

8

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 390
(de 6 de julio de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2021/0052 del 2 de julio de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5145-PO** de 30/06/2021 del I.E.A., y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **6580121POLQ** del producto **POLIVAL-ICP Antiveneno Ofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable I.M.,I.V.**, fabricado por el Instituto Clodomiro Picado, Universidad de Costa Rica, de Costa Rica, con Registro Sanitario No. **46073**, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5145-PO:

En respuesta a la solicitud emitida por el Departamento de importaciones mediante nota 2021/009/HT/IMP/DNFD de 10/05/2021 para realizar un control de calidad al citado producto, le comunicamos que luego de realizar las pruebas analíticas de *características organolépticas, fenol, proteínas totales, cloruro de sodio, pH, turbidez, volumen de inyección, inocuidad y potencia para Bothrops asper y Lachesis stenophrys*, según el reporte de interpretación de análisis, todos estos resultados estuvieron dentro de la especificaciones presentadas por el fabricante.

Sin embargo, la prueba de **endotoxinas bacterianas** se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones (la especificación aprobada señala que el resultado debe ser $\leq 3.5\text{UE/mL}$ y el obtenido fue $>3.5\text{UE/mL}$) por lo que el producto **NO CUMPLE** con lo aprobado en su expediente de Registro Sanitario.

Que a foja 3 del expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5145-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 2, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02650**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia con resultados analíticos no satisfactorios, causarán la suspensión del uso del lote del producto y el retiro o retención del mismo, que estén disponibles en el mercado nacional.

Que por otra parte, el artículo 293 del precitado Decreto 95, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días posteriores a su notificación; y el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. **6580121POLQ** del producto **POLIVAL-ICP Antiveneno Ofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable I.M./ I.V.**, fabricado por el **Instituto Clodomiro Picado, Universidad de Costa Rica**, de Costa Rica, con Registro Sanitario No. **46073**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Ordenar el **retiro y retención** del Lote **6580121POLQ** de dicho producto en todo el país.

(Página 2 de la Resolución No. 390 de 6 de julio de 2021)

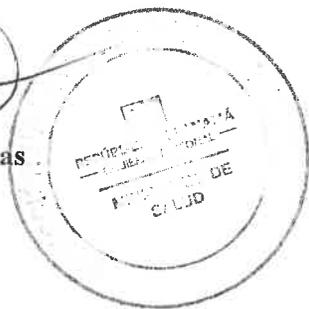
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 386-2021

en la Ciudad de Panamá
 a las 11:38 am de la MANAÑA
 del día 07 de JULIO
 de 2021 se notifico al Sr (a) _____
BLAS H. D'AVELLO
 con Cédula N° 8-183-292