

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 412  
(de 2 de Diciembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado mediante el INFORME POR REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA descrito en la Nota No. No.0178-22/INT/CNFV/DNFD de 11 de noviembre de 2022, que han recibido reportes de sospecha de falla farmacéutica del producto **LMG-CARDICETIL 75 mg Tabletas** con Registro Sanitario No. **110615**, fabricado por **Medibios Laboratories Limited** de India, cuyo titular es LMG-BIO INC, del **Lote M1139** con fecha de expiración agosto de 2023.

Que en el precitado informe el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) detalla los reportes de la siguiente manera:

Fecha de recibido del reporte	Lote reportado/ Expiración	Problema reportado
28/07/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"LAS TABLETAS DE CARDICETIL 75MG, SE VEN CRISTALIZADAS EN LOS BLISTER. CUANDO SE SACA LA TABLETA DEL BLISTER SE DESBORONA LA TABLETA NO SE ENCUENTRA COMPACTA"
20/10/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"SE OBSERVAN CRISTALES FINOS EN LA SUPERFICIE DE LA TABLETA"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"SE OBSERVA CRISTALES FINOS EN LA SUPERFICIE DE LA TABLETA, SE ENCONTRARON 725 TABLETAS CON LA MISMA DESCRIPCION"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"SE OBSERVAN CRISTALES FINOS EN LA SUPERFICIE DE LAS TABLETAS. SE CUENTA CON 3150 TABLETAS CON ESTA FALLA"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"SE OBSERVAN CRISTALES FINOS EN LA SUPERFICIE DE LA TABLETA"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"APARIENCIA CRAQUELADA EN LA TABLETA/SUPERFICIE AGRIETADA, PRESENCIA DE CRISTALES"
08/11/2022	LOTE M1139 EXP. 08/2023	"TODAS LAS TABLETAS PRESENTAN CRISTALES EN EL INTERIOR DE LOS BLISTERS"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"SE OBSERVAN PROBLEMAS DE UNIFORMIDAD DE LA TABLETA, OBSERVAN GRIETAS Y PARTICULAS ARRIBA Y ABAJO DE LA TABLETA, SE OBSERVA NO UNA TABLETA SOLIDA"
08/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"PARTICULAS EXTRAÑAS. TABLETAS CON CRISTALES, TIPO FIBRA DE VIDRIO"
09/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"OLOR FUERTE A ÁCIDO. DESPRENDIMIENTO DE CRISTALES"
09/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"A LA VISTA SE OBSERVA CRISTALES FINOS EN LA SUPERFICIE DE LA TABLETA"
09/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"PARTICULAS EXTRAÑAS. TIENEN UNA ESPECIE DE CRISTAL EN LAS SUPERFICIE DE LA TABLETA"
09/11/2022	LOTE:M1139 EXP. 08/2023	"CRISTALIZACIÓN DE TODAS LAS TABLETAS. TOTAL DE TABLETAS 8440"

Que, en virtud de lo antes expuesto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda en el precitado INFORME POR REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA descrito en la Nota No.0178-22/INT/CNFV/DNFD, que debido al

número considerable de notificaciones por sospecha de falla farmacéutica del producto en la cual se describen la cristalización, problemas de uniformidad y de olor (fuerte a ácido) de las tabletas, en el cual solo se encuentra un lote involucrado y dichas notificaciones provienen de diferentes Unidades Ejecutoras, que de acuerdo a lo que dicta nuestra normativa, tomar como medida preventiva la suspensión del uso del lote M1139 con fecha de expiración 08/2023, hasta tanto se culmine con la investigación del caso.

Que posteriormente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia remitió otro INFORME POR REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA descrito en la Nota No. No.01184-22/INT/CNFV/DNFD de 15 de noviembre de 2022, señalando que se han recibido once (11) nuevos reportes con el mismo lote M1139 con fecha de expiración 08/2023, por lo que a la fecha cuentan con un total de veinticuatro (24) reportes del producto **LMG-CARDICETIL 75 mg Tablet**s.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" las acciones de Farmacovigilancia entre otras son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, esto es, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas según se desprende del artículo 9 de esta excerta legal.

Que la citada Ley 1 de 2001 en su artículo 60 establece que en una obligación de los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que, ante esta situación, esta Autoridad debe tomar medidas provisionales y de prevención, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

*"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores..."*

Que dado el daño que puede producir en la salud de las personas la comercialización de un medicamento que presenta sospecha de falla farmacéutica, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección ordenar la suspensión de uso del **Lote No. M1139** del producto **LMG-CARDICETIL 75 mg Tablet**s con Registro Sanitario No. **110615**, fabricado por **Medibios Laboratories Limited** de India, cuyo titular es LMG-BIO INC, con fecha de expiración agosto de 2023, e iniciar la investigación respectiva, para verificar la calidad, seguridad y eficacia del producto conforme lo establece el artículo 6 de la precitada excerta legal.

Que, de acuerdo a la base de datos de la Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las Agencias Distribuidoras Nacionales autorizadas para comercializar el producto **LMG-CARDICETIL 75 mg Tablet**s con Registro Sanitario No. **110615**, son LANCO MEDICAL GROUP, S.A. y LMG HEALTH, S. DE R.L.

Que el día 20 de octubre del 2022, se emite Nota 0333-22/CNFV/DFV/DNFD dirigida al Responsable de Farmacovigilancia de Lanco Medical Group, S.A., distribuidor del producto LMG-Cardicetil 75mg Tablets con Registro Sanitario No. 110615, fabricado por Medibios Laboratories Limited, de India, en la cual se procede a notificar la sospecha de Falla Farmacéutica del producto en mención y a la vez se le solicita remitir un informe de análisis causa y la propuesta de un plan de acción para minimizar la incidencia del evento reportado.

Que en virtud de lo indicado en la precitada Nota No. 0333-22/CNFV/DFV/DNFD, la empresa LANCO MEDICAL GROUP mediante nota recibida el 11 de noviembre de

2022, comunicó formalmente a esta Dirección que en estudios de estabilidad ongoing que se le realiza al lote importado (M1139) se encontró que en algunos blísteres la tableta mostró un ligero cambio en su apariencia, a tiempo 12 meses, por lo que, a fin de evitar situaciones que pudieran impactar en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento una vez administrado al paciente, considerando que Panamá se encuentra en una zona climática IV b y que este producto es muy sensible a degradarse por reacción de hidrólisis, han decidido retirar el lote del producto del mercado hasta tanto el fabricante concluya los análisis descrito en las especificaciones de calidad aprobados en el Registro Sanitario en un mayor número de tabletas.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar suspensión preventiva e inmediata de uso del **Lote No. M1139** del producto **LMG- CARDICETIL 75 mg Tablet** con Registro Sanitario No. **110615**, fabricado por **Medibios Laboratories Limited**, India, reportado por sospecha de falla farmacéutica, hasta que culmine la investigación respectiva.

**SEGUNDO:** Ordenar a las Agencias Distribuidoras autorizadas **LANCO MEDICAL GROUP, S.A.** y **LMG HEALTH, S. DE R.L.** el retiro inmediato del mercado y retención del **Lote No. M1139** del producto **LMG- CARDICETIL 75 mg Tablet** con Registro Sanitario No. **110615**, fabricado por **Medibios Laboratories Limited**, de India y presentar un informe sobre el retiro de estos lotes a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

**TERCERO:** Instruir al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación


**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECLR/s  
Exp. 497-22

En la Ciudad de Panamá

a las 12:10 de la tarde

del día dos (2) de diciembre

de 2022 se notifica al Sr(a)

Alfonso Salas (Apostado)

con número de 8-793-922 (General)

Alfonso Salas