

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

RESOLUCIÓN No. 413  
(de 2 de diciembre de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el INFORME POR REPORTE DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA descrito en la Nota No. No.0180-22/INT/CNFV/DNFD de 11 de noviembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia informó que, han recibido reportes de sospecha de falla farmacéutica relacionados al producto comercial MULTIVITAMINAS LIQUIDA, SOLUCIÓN sin Registro Sanitario, fabricado por PHARMA NATURAL, INC de Estados Unidos.

Que en el precitado informe el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) señala que se ha recibido un total de diez (10) reportes de sospecha de falla farmacéutica relacionados al producto comercial Multivitaminas Líquida, Solución Oral, fabricado por Pharma Natural Inc., Estados Unidos, el lote involucrado en todos los reportes es el PN13369 que expira el 06/2024, y que las notificaciones de sospechas de falla farmacéutica proceden de nueve (9) instalaciones de salud diferente, detallando los reportes de la siguiente manera:

<b>Codificación del Centro</b>	<b>Fecha de recibido en el CNFV</b>	<b>Descripción de la sospecha de Falla Farmacéutica</b>
Caso 1	18/10/2022	Problemas de color, partículas extrañas, disolución. Sedimentación en el fondo del frasco color turbio, se agita y no se homogeniza, partículas compactas
Caso 2	18/10/2022	Problemas de disolución, muy difícil su disolución, se evidencian partículas extrañas.
Caso 3	18/10/2022	Separación en los componentes. Se percibe separación de la solución en dos fases.
Caso 4	09/11/2022	Sedimentación en el fondo del frasco, se agita y no se homogeniza.
Caso 5	09/11/2022	De acuerdo con las etiquetas dice ser una solución, pero su aspecto se muestra como una suspensión.
Caso 6	09/11/2022	Sedimentación en estado de reposo.
Caso 7	11/11/2022	Problemas de separación de los componentes y partículas extrañas. Sedimentación en el fondo del frasco, se agita y no se homogeniza.
Caso 8	11/11/2022	Problemas de partículas extrañas, problemas de disolución, precipitación. Formación de precipitados lechoso y partículas sin disolver.
Caso 9	11/11/2022	Problemas de precipitación. El producto precipita y al momento de agitarlo es muy difícil homogenizar el contenido.
Caso 10	11/11/2022	Problemas de separación en los componentes, partículas extrañas, problemas de solución. No se homogeniza la solución.

Que, en virtud de lo antes expuesto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda la suspensión preventiva del lote PN13369 con fecha de expiración 06/2024, reportado por sospecha de falla farmacéutica, correspondiente al producto Multivitaminas Líquida, Solución Oral fabricado por Pharma Natural, Inc., Estados Unidos.

Que, en este punto, consideramos pertinente señalar que la Dirección de Abastos de la Caja de Seguro Social mediante Nota No. DDEM-RTM-No.1154-2022, solicitó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el monitoreo del producto MULTIVITAMINAS LIQUIDA, SOLUCION ORAL, FRASCO GOTERO DE 30ML, fabricado por PHARMA NATURAL, INC, lote: PN13369, con fecha de expiración 06-2024 y adjudicado a la empresa MEDI-SOLUTIONS, INC, cuya importación por Excepción al Registro Sanitario fue autorizada en nota 156-22/ERS/DNFD del 5 de septiembre de 2022, para suplir a la Dirección de ABASTO, mediante orden de compra N°1000835071-08-12 correspondiente al Renglón N°12 de COTIZACION EN LINEA POR DESABASTECIMIENTO CRITICO N°2202-1-10-0-08-CL-45247, toda vez que, ha generado una serie de cuestionamientos y dudas entre los colegas farmacéuticos que laboran en diferentes unidades

Resolución No. 413 de 2 de Diciembre de 2022

Ejecutoras de la institución, relacionadas con un precipitado en el fondo del frasco, siendo la presentación farmacéutica del mismo, una solución.

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. **PN13369** del producto **MULTIVITAMINAS LIQUIDA, SOLUCIÓN** 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 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. **PN13369** del producto **MULTIVITAMINAS LIQUIDA, SOLUCIÓN** sin Registro Sanitario en Panamá, fabricado por PHARMA NATURAL, INC de Estados Unidos, importado por **MEDI-SOLUTIONS, INC**, reportado por sospecha de falla farmacéutica, hasta que culmine la investigación respectiva.

**SEGUNDO:** Ordenar a la empresa **MEDI-SOLUTIONS, INC**, el retiro inmediato del mercado y retención del Lote No. **PN13369** del producto **MULTIVITAMINAS LIQUIDA, SOLUCIÓN** sin Registro Sanitario en Panamá, fabricado por PHARMA NATURAL, INC de Estados Unidos, 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 y Ley 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

