

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

RESOLUCIÓN No. 425  
de 13 de Diciembre de 2022

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No. 205 de 20 de marzo de 2020, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidió suspender el uso del Lote No.X32501 del producto ZITHROMAX 500MG tabletas Recubiertas con Registro Sanitario No.43821, elaborado por Pfizer México, S.A. de C.V., y distribuido por Compañía Astor, S.A., 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 y ordeno también la retención de dicho producto en todo el país.

Que lo antes descrito fue atendiendo lo consignado en el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2018/0265 del 14 de enero de 2020, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, a través de la cual comunica el recibo del Informe de Análisis No.5009-PO, fechado 30 de diciembre de 2019 del Instituto Especializado de Análisis, en el cual se señala que, durante la interpretación de los resultados se determinó que el Lote No.X32501 del producto **ZITHROMAX 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; con resultados No Satisfactorios, a saber:

*“Según el informe de análisis No.5009-PO de 30 de diciembre de 2019, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en la prueba de características organolépticas, la descripción obtenida es que las tabletas tienen grabadas en una cara “ZTM-500”, en lugar a lo indicado en las especificaciones del producto terminado del fabricante “ZMT-500”, anexo copia del documento No.RP-06-06645-00, donde señala el criterio de aceptación para la prueba de características organolépticas.”*

Que la Resolución de marras fue notificada el 14 de septiembre de 2022, al Apoderado Legal de la Compañía Astor, S.A. y en tiempo oportuno, el señor Bolívar Vallarino, Representante Legal de Compañía Astor, S.A., interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 205 de 20 de marzo de 2020, a fin de que se reconsidere el contenido de la misma y se sustituya a Compañía Astor, S.A., como empresa objeto de la Resolución previamente mencionada, en virtud que el registro sanitario del producto fue tramitado por la empresa Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. y por lo tanto se reconsidere la retención solicitada y se autorice retomar la comercialización normal del lote indicado.

Que, en lo medular del recurso, el Representante Legal de Compañía Astor, S.A., argumentó lo siguiente:

1. Indica que la Compañía Astor, S.A. comercializa el producto, sobre la base de un acuerdo de distribución con Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. y todo el proceso de registro y aprobación regulatoria del producto está en manos de Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. por lo que, como distribuidor, la Compañía Astor, S.A. no es responsable por las especificaciones del Producto.
2. Aclaran que las especificaciones del producto terminado que declaraban en las especificaciones de identidad visual “grabada ZMT-500”, fueron ingresadas por Pfizer en septiembre de 2015 para revisión, sin embargo, estas especificaciones presentaba un error tipográfico y que el 7 de junio de 2017 Pfizer sometió ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la actualización de especificaciones, en

la que se propuso la corrección de especificación de identidad visual a "grabada con ZTM-500" y se aclaró que este cambio correspondía a una corrección de un error tipográfico en las especificaciones. Agrega que el 11 de abril de 2018 Pfizer recibió la aprobación de las especificaciones que indican en el apartado identidad visual "grabada con ZMT-500" junto con la renovación del registro sanitario, por lo que al momento del primer ingreso del lote X32501 a Panamá (agosto-2018) realizada la toma de la muestra y su posterior análisis (septiembre de 2019), no existió incongruencia entre el marcaje del lote y las especificaciones aprobadas el día 11 de abril de 2018.

3. Señala también que el 4 de mayo de 2021, Pfizer presentó una nueva actualización de especificaciones en las que se realizó la alineación a las especificaciones compendial actualmente vigente y se modificó la nomenclatura del método de disolución. En los documentos técnicos de soporte se declaró correctamente "grabada con ZTM-500". Trámite que fue aprobado el 2 de junio de 2021.

Que de igual forma la Apoderada Legal de empresa Pfizer México, S.A. de C.V. (subsidiaria de Pfizer Zona Franca Sociedad Anonima) presentó escrito de Reconsideración señalando los mismos argumentos indicados por el Representante Legal de Compañía Astor, S.A. en su recurso, e indicando que la Compañía Astor, S.A., no debe ser la empresa objeto de la Resolución No.205 de 2020, en virtud que el registro sanitario del producto fue tramitado por la compañía Pfizer Zona Franca, S.A.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Representante Legal de Compañía Astor, S.A., mismas que se destacaron en el escrito de la Apoderada Especial de la empresa Pfizer Zona Franca Sociedad Anónima, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Los artículos 290 y 291 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento del análisis con resultados no satisfactorio, los cuales concuerdan en sus contenidos con los artículos 304 y 305 del precitado Decreto Ejecutivo No.115 de 2022, señala que 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 y que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados de análisis no satisfactorio.
- Que tanto el Representante Legal de Compañía Astor, S.A. como la Apoderada Especial de la empresa Pfizer Zona Franca Sociedad Anónima, han confirmado en el escrito de reconsideración que no fue hasta el 4 de mayo de 2021, que se presentó una nueva actualización de especificaciones en las que se realizó la alineación a las especificaciones compendial actualmente vigente y se modificó la nomenclatura del método de disolución y que en los documentos técnicos de soporte se declaró correctamente "grabada con ZTM-500", el cual fue aprobada el 2 de junio de 2021, lo que refleja que pasado el tiempo, se ha logrado el objetivo de la Resolución No. 205 de 20 de marzo de 2020, en cuanto a la suspensión del uso del producto ZITHROMAX 500MG tabletas Recubiertas con Registro Sanitario No.43821, hasta tanto esta Dirección constatará que el producto cumpliera con los requisitos exigido en la Ley 1 de 2001 y su reglamentación.
- Que sobre lo indicado en el recurso en cuanto a que la Compañía Astor, S.A. comercializa el producto, sobre la base de un acuerdo de distribución con Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. y que el proceso de registro y aprobación regulatoria del producto está en manos de Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. debemos advertir que en el artículo 7 de la Ley 1 de 2001, se establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad,

seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que en virtud de lo antes expuesto, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Dejar sin efecto la medida provisional dictada en la Resolución No. 205 de 20 de marzo de 2020.

**SEGUNDO:** Comunicar a **Compañía Astor, S.A.** que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Mgtra. ELVIA C. LAU

Director Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/js  
Exp. 287-22

En la Ciudad de Panamá

a las 9:20 de la mañana  
del día quince (15) de diciembre  
de 2022 se notifica al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Bolivar Vallarta  
con Cédula N° 8-226-1609

Notificación por escrito