

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

RESOLUCIÓN No. 442  
de 21 de Diciembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 286 de 18 de julio de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidió, lo siguiente:

**“PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. 1905 del producto LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 61715, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, 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 la retención del Lote No. 1905 del producto LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 61715, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, en todo el país.”**

Que la decisión descrita en la citada Resolución se origina, atendiendo lo consignado en el Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios, número C.C./A.N.S./2022/0008 de 22 de marzo de 2022, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la cual comunicó que en virtud de reporte de sospecha de falla farmacéutica, se solicitó al Instituto Especializado de Análisis un análisis y en respuesta, el mismo, remitió el Informe de Análisis No.5223-PO de 17 de febrero de 2022, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS, No. de Lote: 1905, con Registro Sanitario No. 61715, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, cuyo muestreo se realizó el 5 de enero de 2022 en la Farmacia de la Policlínica Dr. Gustavo A. Ros, S.A. de la Caja de Seguro Social.

Que en el Informe se indicó que durante la interpretación de estos resultados se determinó que el LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS, No. de Lote: 1905, con Registro Sanitario No. 61715, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, NO CUMPLE con requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, a saber: “Según lo indicado en el Informe Preliminar / Parcial de Análisis No.5223-PO los comprimidos presentan manchas por lo cual NO CUMPLE con las especificaciones aprobadas para la prueba de Características Organolépticas (La especificación aprobada señala comprimidos biconvexos, color amarillo verdoso, con una cara lisa y la otra con ranura).”

Que la Resolución de marras fue notificada el 20 de julio de 2022, al representante legal de SEKTASA, CORP. y el 26 de julio de 2022, un Analista de Asuntos Regulatorios de la empresa Eurofarma, presentó una Nota señalando lo siguiente:

1. Se procedió hacer la recolección de las 4,423 tabletas del lote 1905 y que culminado el proceso notificaran para para realizar su debida destrucción.
2. Al finalizar la investigación se detectó como principal causa raíz, la posible exposición del producto a condiciones de temperatura y humedad y como consecuencia de esto, se presentó cambio en el aspecto de las tabletas.
3. Que no existe impacto en el producto porque todos los resultados de análisis se encontraron dentro de especificaciones
4. Para tales propósitos, adjunto una copia simple de una nota suscrita por la Gerente de Aseguramiento y Control de Calidad de la empresa Eurofarma, titulada “Investigación de Queja y Reclamo de Producto” que indica lo ya señalado por el Analista de Asuntos Regulatorios.

Que al respecto, debemos indicar que el procedimiento que aplica en este caso, es lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto

de 2022, pero vigente a la fecha del **Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios**, número C.C./A.N.S./2022/0008, y al momento de emitir y notificar la Resolución No. 286 de 18 de julio de 2022, el cual establece en su artículo 293 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 hábiles posteriores a su notificación y este recurso de reconsideración **debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo**; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto.

Que la empresa SEKTASA, CORP. no presentó recurso de reconsideración, en su defecto se recibió nota de un Analista de asuntos regulatorios de Eurofarma, el cual no probó su legitimidad para recurrir, ni para presentar el informe descrito en líneas anteriores, sin embargo, al verificar el contenido de dicho informe, no se observa la solicitud del nuevo análisis del producto, ni el pago del mismo ante el Instituto Especializado de Análisis, para la realización de la nueva prueba.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 297 del precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, en concordancia con el artículo 311 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del trámite de Registro Sanitario o del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto y la no-utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.

Que dado que no se cumplió con la solicitud de un nuevo análisis del producto a través de un escrito de reconsideración, no se puede comprobar los resultados de análisis satisfactorio para el producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS**, por lo que, esta Dirección no puede constatar que el producto cumple con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación, lo conlleva la aplicación de lo dispuesto en el artículo 311 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. **61715** del producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS**, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, conforme al Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

**SEGUNDO:** Ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS** que se hayan importado al país.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

