

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

RESOLUCIÓN NO. 493
(de 12 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 286 de 24 de mayo de 2021 se sanciona con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) al establecimiento **Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA)**, con licencia de operación No.8-028 L/DNFD, de conformidad con el artículo 172 de la Ley No.1 de 2001, toda vez que según el INFORME TÉCNICO No. 037-2021 emitido por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico, se observaron que existe diferencia entre la fórmula usada para la producción de los lotes PA05-20 y PA01-21, con respecto a la fórmula presentada y autorizada para la renovación del trámite de Registro Sanitario R1-29159 del producto **PARASITOL 100 MG TABLETAS**. (fojas 19-20)

Que el día 25 de mayo de 2021, el licenciado Hermes A. Ortega, Apoderado Especial de la empresa **LAFSA** se notifica de dicha Resolución No. 286 de 2021, y el día primero (1) de junio de 2021, en término oportuno interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 21-25)

Que mediante la Nota 166/21/AL/DNFD de 2 de junio de 2021 se le remite este Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 26); y mediante la Nota 0385-21-INT/DRS/DNFD de 9 de junio de 2021, este Departamento informa que a la fecha no han recibido ninguna solicitud de cambio de fórmula según lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019. (foja 27)

Que mediante la Nota 174/21/AL/DNFD de 14 de junio de 2021 se le remite el Recurso al Dpto. de Auditoría de Calidad para el criterio técnico (foja 28); y mediante la Nota 188-21/INT/DAC/DNFD de 27 de julio de 2021 este departamento responde conforme a los Hechos en que se basa el Recurso y lo esencial es lo siguiente:

Antecedentes

El establecimiento Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), ubicado en el corregimiento d Parque Lefevre, Calle Primera, Casa 18, fue inspeccionado el 7 de mayo de 2021 por verificación de Buenas Prácticas de Fabricación del producto Parasitol 100mg tabletas con registro sanitario 29159, a solicitud mediante nota 0159-21-INT/DRS/DNFD del Departamento de Registro Sanitario, ya que habían detectado desviaciones, específicamente en el control de documentos de la fórmula aprobada versus la presentada inicialmente en el trámite de renovación de registro sanitario.

Referente al Hecho QUINTO donde el Recurrente expresa lo siguiente:

*“Hace dos años **LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. (LAFSA)**, cuenta con una nueva administración...Es por ello que sin tener conocimiento previo de lo que nos fue notificado a través de la resolución 286 del 24 de mayo de 2021, por parte de nuestro departamento de Control de Calidad, Asuntos Regulatorios, Producción, Regencia Farmacéutica y Gerente General, desarrollaron un programa de estudio de estabilidad para evaluar las condiciones de cada uno de los productos y hacer las mejoras necesarias en caso de que se ameritara...” (La cursiva es nuestra)*

Aclaramos que se dejó copia del acta 019-21 del 7 de mayo de 2021 a la Regente de Laboratorios Farmacéuticos S.A. (LAFSA), dicha acta motivó el Informe Técnico 037-21. El Dpto. de Registro Sanitario, mediante correo electrónico envió al Dpto. de Auditoría de Calidad, las 2 fórmulas presentadas para la renovación del registro sanitario 29159.

(Página 2 de la Resolución No. 493 de 12 de agosto de 2021)

La primera presentada (folio 34 del expediente de registro sanitario 29159) es la siguiente: Mebendazol USP, color amarillo #5, Lactosa USP, Almidón de maíz NF, Estearato de Magnesio, Kollidon VA-64, Agua purificada y Croscarmelosa sódica. Fórmula que según Laboratorios Farmacéuticos S.A. (LAFSA) se ingresó por error ya que estaba siendo trabajada por su Departamento de Investigación y Desarrollo.

La segunda presentada (folio 46 del expediente de registro sanitario 29159) y que fue aprobada el 22 de abril de 2021 por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la renovación del registro sanitario del producto Parasitol 100mg es la siguiente: Mebendazol USP, color amarillo #5, Lactosa USP, Almidón de maíz NF, Estearato de Magnesio y Agua purificada.

Referente al Hecho SEXTO donde dice:

*“Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA)... se está desarrollando nuevos estudios de estabilidad del producto **Parasitol 100 MG tabletas (fórmula)**. Es posible que exista una imprecisión o incongruencia entre la fórmula registrada y la que está utilizando producción. A la vez existe la intención de aprobación de la nueva fórmula que está utilizando producción. La nueva fórmula es fundamentada de sus respectivos estudios. Estos estudios los estamos presentando con el presente recurso. El estudio no está completo, pero se está presentando el avance del estudio de estabilidad...”* (La cursiva es nuestra)

Al realizar la verificación de los expedientes de lotes PA05-20 de 1000,000 tabletas, fabricado el 24 de noviembre de 2020 y PA01-21 de 200,000 tabletas, fabricado el 1 de marzo de 2021, la fórmula usada en ambas producciones es: Mebendazol USP, color amarillo #5; Lactosa USP, Almidón de maíz NF, Estearato de Magnesio, Kollidon VA-64, Agua purificada y Croscarmelosa sódica.

Que el criterio técnico se concluye con las siguientes Consideraciones:

Primero: Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA) presentó ante el Dpto. de Registro Sanitario corrección de fórmula del producto Parasitol 100mg para renovación del registro sanitario.

Segundo: Se evidenció que Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA) está fabricando el producto Parasitol 100mg, con fórmula que aún no está autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que según LAFSA está en Investigación y Desarrollo.

Tercero: Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA) no cumple con los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42:07 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, por lo tanto, no cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que con esta información detallada que el Dpto. de Auditoría de Calidad brinda, no cabe duda del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, específicamente en el control de documentos de la fórmula del producto en estudio que pueden llevar posible riesgo a la salud de la población, por tener diferente fórmula que no es la presentada y autorizada por esta Dirección.

Que por otra parte, el Recurrente siempre expresa “DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y DROGAS”, pero esta Dirección es la **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

(Página 3 de la Resolución No. 493 de 12 de agosto de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 286 de 24 de mayo de 2021 que sanciona con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA)**, con licencia de operación No.8-028 L/DNFD.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco(5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en *efecto devolutivo*.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; 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. 171-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 3:18 (pm) de la tarde
 del día Vinti cinco (25) de Agosto
 de 2021 se notifico al Sr (a) Hermes A. Ortega B.
 con Cédula N° 8-384-920


Y digo que
APELO
