

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

RESOLUCIÓN No. 510
(de 18 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 390 de 6 de julio de 2021, se **suspende el uso del Lote No. 6580121POLQ** del producto **POLIVAL-ICP Antiveneno Ofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable I.M./ I.V.**, fabricado por el **Instituto Clodomiro Picado, Universidad de Costa Rica**, de Costa Rica, con Registro Sanitario No. **46073**, y se ordena el retiro y retención del **Lote 6580121POLQ** de dicho producto en todo el país, y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto en contra de la misma, mediante la Resolución No. 449 de 19 de julio de 2021, previo a resolver el Recurso, se resolvió así:

RESUELVE:

PRIMERO: Admitir el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo.

SEGUNDO: Comunicar al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis de prueba de *Endotoxinas Bacterianas* con muestras del Lote 6580121POLQ, las cuales serán retiradas por esta Dirección en las instalaciones de MCC Farma, S.A.
- Cancelar el monto de Doscientos Setenta y Cinco Balboas (B/.275.00) ante el I.E.A., y presentar en la Sección de Control de Calidad copia del recibo de pago.
- Deberán complementar de manera **urgente** el documento identificado como "Informe de Validación de la Determinación de Endotoxinas Bacterianas por LAL Gel Clot en Preparaciones de Inmunoglobulinas Equinas, Inmunoglobulinas Humanas y Agua Desionizada para Proceso", el cual fue presentado ante esta Dirección el **12/07/21**, con el procedimiento analítico enunciado en el citado documento en el punto 7.1 (**procedimiento analítico a validar que se encuentra en el Anexo 1**), ya que dicho anexo no fue incluido como parte del mismo, de forma tal que si la parte interesada requiere que estos documentos sean considerados para realizar el nuevo análisis para la prueba de endotoxinas bacterianas del producto en mención y de los futuros lotes que se importen al país, deben solicitar la respectiva aprobación de la actualización o cambio de la metodología analítica según lo establece el Artículo 129 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

Que sin embargo, el día 27 de julio de 2021 en el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá se llevó a cabo una reunión entre los funcionarios del I.E.A.; del Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica; y de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA Panamá, y llegaron a un acuerdo todo sobre la realización de nuevo análisis del producto, como se puede ver copia del ACTA DE REUNIÓN que reposa a fojas 55-56 del presente expediente, y en consecuencia se **modifica** la parte resolutive de la Resolución No. 449 de 19 de 07 de 2021 quedando así:

RESUELVE:

PRIMERO: Admitir el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo.

SEGUNDO: Comunicar al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- ✓ Cancelar el monto de Doscientos Setenta y Cinco Balboas (B/.275.00) ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y presentar en la Sección de Control de Calidad copia del recibo de pago.

(Página 2 de la Resolución No. 510 de 18 de agosto de 2021)

- ✓ En cuanto se cuente con el nuevo lote de insumos por parte del I.E.A., se realizará un peritaje de *endotoxinas bacterianas* con las muestras selladas que quedaron en custodia del Instituto Especializado de Análisis., basado en el método de análisis aprobado en el expediente de registro sanitario que fue remitido al I.E.A.
- ✓ El peritaje se realizará en la presencia del perito del Instituto Clodomiro Picado, de Costa Rica; el analista del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de Panamá; y perito de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá.
- ✓ Coordinar los demás detalles con la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección.

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. 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. 386-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 11:45 de la mañana
del día veinte de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Arnel Roach Rivas
con Cédula N° 8-714-114
Notificación por escrito