

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

RESOLUCIÓN No. 600  
(de 29 de septiembre de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 533 de 27 de agosto de 2021, se **suspende el uso**, y se ordena la **retención** del Lote No. **B19S231** del producto **ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, registro sanitario No. **50035**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, 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 (fojas 5-6); toda vez que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2019/0213 del 20 de agosto de 2021, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el Informe de Análisis No. **5152-PO** de 29/07/2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), en el cual los resultados de análisis del Lote No. **B19S231** de dicho producto **no fueron satisfactorios** como se describe a continuación: (foja 2)

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Identificación Capa Delgada.*

***En la cual reportó:*** "No se obtiene la mancha correspondiente a la muestra."

***No cumpliendo con la especificación de producto terminado aprobada en esta Dirección:*** "La mancha principal obtenida en el cromatograma en la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y RF a la mancha obtenida con la preparación de referencia."

Que el día primero (1) de septiembre de 2021, la señora Carmen Marcela Mong, Apoderada General de la empresa **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, se notifica de la referida Resolución 533 de 27 de agosto de 2021; y el día 07 de septiembre de 2021, en término oportuno, el licenciado Vicente Archibold Blake, en representación de dicha empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan la repetición de las pruebas para el producto, ya que la empresa Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México indica que el producto en cuestión sí cumple con las especificaciones de producto terminado. (fojas 7-8)

Que mediante la Nota **266/21/AL/DNFD** de 8 de septiembre de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 31); y mediante la nota **0278-21-INT/SCC/DFV** de 09 de septiembre de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 32)

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** **Aceptar** el Recurso de Reconsideración.

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

(Página 2 de la Resolución No. 600 de 29 de septiembre de 2021)

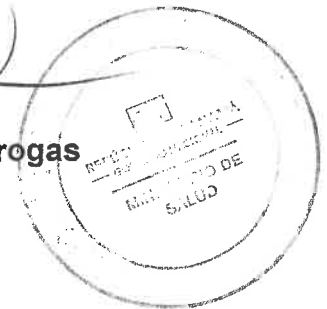
- Se debe realizar un peritaje para la **Determinación de Capa Delgada** con muestras del mismo lote B19S231, no utilizadas en el primer análisis, con fecha de expiración: 30/09/22.
- El peritaje se realizará en presencia de un perito del fabricante y un representante de esta Dirección.
- Realizar el pago ante el I.E.A., y presentar ante la Sección de Control de Calidad, copia del recibo de pago.
- Una vez presentado el recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección se procederá a solicitar al I.E.A. la fecha del peritaje.
- Coordinar los demás detalles con la Sección de Control de Calidad.

**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; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 535-2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 9:05 am de la mañana  
 del día lvs (3) de Febrero  
 de 2022 se notifica al Sr(a)  
Viente Gudribold Blatte  
 con Cédula N° 1-21-2195

(Aposedado Espinal)

X   
1-21-2195