

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

**RESOLUCIÓN No. 663**  
**(de 09 de octubre de 2023)**

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 177 de 26 de mayo de 2023, se suspendió el uso del Lote No. **510201** del producto **IRBEX 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** registro sanitario No. **100155**, fabricado por **MEDIPAN, S.A.** y distribuido por **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED, S.A.)**, toda vez que en el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2020/0051 de 28 de junio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó el recibo del Informe de Análisis No. **5218-PO** del 28 de junio de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **510201** del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante.

Que la Resolución de marras fue notificada el día 12 de septiembre de 2023, al Apoderado Especial de la empresa **MEDIPAN, S.A.** de Panamá, y el 19 de septiembre de 2023, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra de la Resolución No. 177 de 26 de mayo de 2023, señalando en lo medular lo siguiente:

- De acuerdo al dictamen 5218-PO las muestras fueron entregadas en el Instituto Especializado de Análisis el 25 de junio de 2021, y habiendo transcurrido ocho meses y doce días desde que retiraron las muestras en PANAMED, no queda claro el lugar y condiciones de almacenamiento de la muestra durante ese periodo.
- La clave de los lotes de los productos de MEDIPAN, S.A. esta compuesta por ocho (8) dígitos, es decir 00510201.
- Las muestras de retención del lote 00510201 ha sido analizadas en el laboratorio de Control de Calidad de MEDIPAN y el resultado muestra que aun estando vencido e producto se encuentra dentro de las especificaciones declaradas por el fabricante.
- Dado que el Lote del producto en cuestión esta vencido no existe en circulación dentro del mercado nacional.
- Que no se ha encontrado deficiencias de calidad química en este lote del producto, por lo que a su criterio no representa ningún riesgo para la salud de la población.

Que el escrito de reconsideración el recurrente solicita con fundamento en el artículo 258 y 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, la realización de un nuevo análisis del producto y se le otorgue un plazo adicional para la presentación del pago para el nuevo análisis, toda vez que no se tiene aún cotización del Instituto Especializado de Análisis, para realizar el pago de los nuevos ensayos.

Que, sobre el planteamiento antes descrito, debemos reiterar el contenido de los artículos 255 y 256 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, en el cual se establece que cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan 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 se comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

Que efectivamente, tal y como lo señala el artículo 258, en concordancia con el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, 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 días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que, de la norma antes señalada, se desprende que lo solicitado por el recurrente en cuando a la solicitud de realizar una nueva prueba, tiene como objetivo verificar si el resultado fuera de especificaciones del producto **IRBEX 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** registro sanitario No. **100155**, se mantiene, por lo que es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis con muestras vigentes, para constatar la calidad del mismo.

### RESUELVE:

**PRIMERO: Aceptar** lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por Apoderado Especial de la empresa **MEDIPAN, S.A.** de Panamá, contra de la Resolución No. 177 de 26 de mayo de 2023, únicamente en lo referente a la solicitud del nuevo análisis del producto **IRBEX 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** registro sanitario No. **100155**, fabricado por MEDIPAN, S.A. y distribuido por Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. (PANAMED, S.A.).

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

1. Realizar un nuevo análisis con un nuevo lote del producto **IRBEX 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** registro sanitario No. **100155**, fabricado por MEDIPAN, S.A., por haberse vencido el Lote estudiado.
2. Solicitar la cotización ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y con copia de esta Resolución pagar el importe en la caja del I.E.A.
3. Entregar muestras y patrones solicitados por el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago y una muestra del lote a estudiar ante la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/JS  
Exp. 330-22

En la Ciudad de Panamá

a las 2:08 de la tarde

del día 9 de Octubre

de 2023 se notificó al Sr.(a) \_\_\_\_\_

Moises Brán Rivera

con Cédula N° 8-745-444

Notificación por escrito