

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

Resolución No. 769
(de 17 de diciembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 711 de 23 de noviembre de 2021, se **suspendió el uso del Lote No. 6680621POLQ** 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**, 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; y se le **advirtió que no podrán importar** más el referido **Lote No. 6680621POLQ** del mismo producto (fojas 16-17) ; toda vez que conforme al Informe de Análisis No. **5166-PO** de 09/11/2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de Endotoxina Bacteriana obtuvo un resultado >3.5, el cual no Cumple con la especificación <3.5 de la USP NF 2021 Número 1 <85> Coagulación. (fojas 16-17)

Que el día 2 de diciembre de 2021, la señora Irene de D’Anello, en representación de la empresa **MCC FARMA, S.A.**, se notificó de la referida Resolución No. 711 de 2021; y el día 10 de diciembre de 2021, en término oportuno, el licenciado Anel Rocha Rivas, Apoderado Sustituto de la MCC FARMA, S.A. interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, que en lo medular señaló que *el resultado no satisfactorio de la prueba de **endotoxina bacteriana** practicada por el IEA sobre una muestra del Lote No. **6680621POLQ** resulta incongruente e inconsistente con relación a otros resultados reflejados en el Informe de Análisis No. **5166-PO**, por lo que solicita que se ordene la práctica de la segunda prueba y el nuevo análisis para determinar los resultados de calidad de la prueba de **endotoxina bacteriana** contenido en el Lote No. **6680621POLQ**.*

Que mediante la Nota **314/21/AL/DNFD** de 13 de diciembre de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 33); y mediante la nota **0372-21-INT/SCC/DFV** de 13 de diciembre de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 34)

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:

- Se realizará la repetición de la prueba de **Endotoxina Bacteriana** con muestras del mismo lote 6680621POLQ con fecha de expiración 30/06/2024, no utilizadas en el primer análisis.
- Este peritaje se realizará en presencia de un perito del fabricante y un representante de esta Dirección.
- Realizar el pago de la prueba al I.E.A., y presentar ante la Sección de Control de Calidad, copia del recibo de pago.

(Página 2 de la Resolución No. 769 de 17 de diciembre de 2021

- 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 a la muestra de retención que están en dicho Instituto, del mismo lote que fue analizado.
- 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.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JS/m
 Exp. 792-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 2:43 de la Tarde
 del día 22 de Diciembre
 de 2021 se notifico al Sr (a) Anel Roach Rivas
 con Cédula N° 8-714-114
Notificación por escrito