

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

RESOLUCIÓN NO. 083
(de 17 de Febrero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el INFORME POR REPORTE DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS No. 0012-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 08 de febrero de 2022, el Dpto. de Farmacovigilancia informa sobre el Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica del producto **IMMUPRO C TABLETAS**, Lote **ETA213**, con fecha de expiración 11/2022, nombre genérico **Vitamina C 500mg**, sin Registro Sanitario, elaborado por Zeon Formulation y exportado por Juvencia lifesciences, Ahmedabad-38006, India.

Que dicho reporte señala lo siguiente:

“Color, Sabor. Problemas de desintegración. Los pacientes expresan mal sabor”

Que a raíz de las notificaciones descritas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en cumplimiento del artículo 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que establece el Procedimiento para las Sospechas de Fallas Farmacéuticas, ha realizado, entre otras, las siguientes acciones:

- ✓ Por medio de vía telefónica, con el notificador de la Unidad Ejecutora de donde procede la notificación, se le indica cómo proceder con dicha sospecha de acuerdo con lo establecido en el artículo 318 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Procedimiento para las Sospechas de Falla farmacéutica. Mediante Nota 10MCB/FAR No. 21 del 01 de diciembre de 2021, el notificador remite para fines pertinentes información recopilada en la sospecha de falla farmacéutica del producto sospechoso.
- ✓ Se procede a contactar vía telefónica al Jefe Regional de Almacén de Insumos Sanitarios de la Región de Panamá Oeste, ya que dicho producto sospechoso nos fue indicado que fue despachado por dicho almacén a la Instalación de Salud notificadora (nota 16MCB/FAR No. 21 del 9 de noviembre de 2021). Al jefe se le solicita indicar como fue adquirido el producto, el mismo manifiesta que fue recibido mediante un traspaso de la Región de Kuna Yala y esta a su vez por medio del Almacén nacional de milla 8.
- ✓ Mediante Nota No. 0123-21/INT/CNFV/DNFD DEL 22 de diciembre de 2021, dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, se envía informe por reporte de sospecha de falla farmacéutica del producto Immupro C tabletas, con recomendaciones por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- ✓ Se emite Nota No. 0486-21/CNFD del 27 de diciembre de 2021, dirigida a la Jefa del Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, en la cual se procede a solicitar aclaración en cuanto a cómo fue adquirido el producto en mención (siguiendo directrices impartidas por la Dirección).

El 8 de febrero de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe nota aclaratoria DMIS/ANIS(0054-2022) fechado 01 de febrero de 2022, en la cual se indica que el Almacén de Insumos Sanitarios recibió el mencionado producto de la Unidad de Gestión de Salud Administrativa y Financiera (UGSAF). Se adjuntan copia del acta de entrega y nota del permiso especial expedido por Farmacia y Drogas para el producto Immupro C Tabletetas, expedido el 30 de diciembre de 2020.

Que el Departamento de Farmacovigilancia, expresa que como el producto fue importado mediante autorización por excepción al registro sanitario, y el mismo está próximo a vencer no se le podrá gestionar los análisis de calidad, ya que requieren de documentación del producto que debe ser proporcionado por el laboratorio fabricante para realizar pruebas correspondientes.

Que tal y como consta a foja 13 del expediente administrativa, la empresa **Quality Representation and Service, S.A.**, contaba con autorización emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para importar mediante Excepción de Registro Sanitario de acuerdo con el Decreto Ejecutivo No. 855 de 10 de julio de 2020, "Que suspende temporalmente la aplicación del artículo 8 del Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020 a los medicamentos que ingresan al país por Excepción al Registro Sanitario para el tratamiento de la COVID 19"

Que en la citada foja 13 reposa copia de la Nota **300 /ERS/DNFD** de 30 de diciembre de 2020, dirigida al señor Osvaldo Rovetta, Representante Legal de la empresa **Quality Representation and Service, S.A.**, mediante la cual esta Dirección se le autoriza la importación mediante Excepción al Registro Sanitario, 4,667 cajas x 150 tabletas del producto **IMMUPRO (ÁCIDO ASCÓRBICO, VITAMINA C 500MG)**, fabricado en India por Zeon Formulation, Lote: **ETA213**, fecha de expira 11/2022, para suplir Contrato No. 011-2020, sustentado mediante Nota1401/ UGSAF del 21-12-2020 de la UGSAF MINSA, firmado por el Director Médico, Dr. Felix F. Sandoval.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

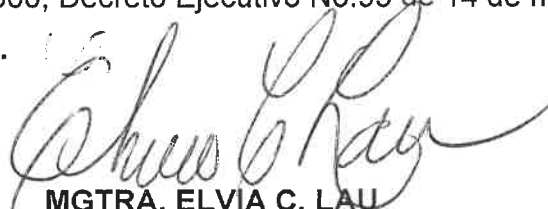
PRIMERO: Ordenar a la empresa **Quality Representation and Service, S.A.**, el retiro inmediato, en todas las instalaciones de salud, y suspensión del uso del Lote **ETA213**, del producto **IMMUPRO C TABLETAS**, con fecha de expiración 11/2022, nombre genérico **Vitamina C 500mg**, elaborado por Zeon Formulation y exportado por Juvencia lifesciences, Ahmedabad-38006, India.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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


FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; 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/s/m
Exp. 069-22

En la Ciudad de Panamá
a las 8:16 de la MAÑANA
del día VEINTIDOS (22) de Febrero
de 2022 se notifica al Sr (a)
OSVALDO ROVETTA
con Cédula N° E-8-49718

