

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

RESOLUCIÓN No. 186
de 13 de mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios**, número C.C./A.N.S./2020/0187 de 28 de abril de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica que se ha recibido del Instituto Especializado de Análisis el Informe de Análisis No. **5174-PO** de 01 de noviembre de 2021, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, No. de **Lote: 3255973**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por LABORATORIOS LA SANTE, S.A. de Colombia, distribuido por la empresa Compañía Astor, S.A., y que el muestreo se realizó el 8 de junio de 2021 en la Compañía Astor, S.A., ubicada en Calle Milla 8, Edif. Parque Industrial de esta ciudad.

Que en dicho Informe se indica que durante la interpretación de estos resultados se determinó que el citado producto **NO CUMPLE** con requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. Para tales efectos, se deja la siguiente constancia al reverso de la foja 1 del expediente administrativo:

REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS No. 5174-PO

En respuesta a la solicitud emitida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante nota 0086-20/INT/CNFV/DFV/DNFD de 28/09/2020 para realizar un control de calidad al citado producto, le comunicamos que luego de realizar las siguientes pruebas analíticas, a saber: características organolépticas, identificación y cuantificación del principio activo, disolución, uniformidad de contenido, impurezas orgánicas, peso promedio, pérdida por secado y análisis microbiológico, según el reporte de interpretación de análisis, todos estos resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas por el fabricante, con excepción de las pruebas de características organolépticas y pérdida por secado para la que se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones.

Prueba No Satisfactorias: Pérdida por secado

En la cual obtuvo: 2.90%

No cumpliendo con la especificación aprobada: No más de 2.5%

Prueba No Satisfactorias: Características organolépticas

En la cual obtuvo: tableta no es lisa, tiene rugosidad

No cumpliendo con la especificación aprobada: tabletas circulares lisas biconvexas de color blanco a casi blanco.

*Por lo cual el producto **NO CUMPLE** con lo aprobado en su expediente de registro Sanitario.*

Que, a foja 4 del presente expediente reposa copia del referido Informe de Análisis No. **5174-PO**, emitido por el I.E.A., y a fojas 6-7 consta el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02707, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis.

Que estas acciones se realizaron de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59 de la Ley 1 de 2001, que autoriza a Autoridad de Salud, a ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran, para cumplir con sus funciones de Control Posterior y Farmacovigilancia.

Que, corresponde en este orden de ideas, resaltar la responsabilidad de los proveedores, desarrollada en el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, en el que se establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia con 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.

Que, en ese contexto, el artículo 293 del precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, señala que 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 (5) días posteriores a su notificación; y el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del No. de Lote **3255973** del producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **LABORATORIOS LA SANTE, S.A.** de Colombia, y distribuido por la empresa **Compañía Astor, 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.

SEGUNDO: Ordenar la retención del Lote **3255973** del producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **LABORATORIOS LA SANTE, S.A.** de Colombia, y distribuido por la empresa **Compañía Astor, S.A.**, en todo el país.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 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 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 9:20 am de la mañana

del día dieciséis (16) de mayo

de 2022 se notifico al Sr (a)

Balison Vallarino (Compañía Astor, S.A)

con Cédula N° 8-226-1604

Notificación presentada por escrito.


ECL/la/m
Exp. 188-22

