

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 205
(de 20 de Mayo de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 3 de septiembre de 2019, se realizó visita para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Compañía Astor, S.A., ubicado en Milla 8, Parque Industrial, corredor norte, San Miguelito, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ZITHROMAX 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote No.X32501, con fecha de expiración 31-05-2023, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2018/0265 del 14 de enero de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No.5009-PO, fechado 30-12-19 del I.E.A., en el cual se señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No.X32501 del producto **ZITHROMAX 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5009-PO:

Según el informe de análisis No.5009-PO de 30 de diciembre de 2019, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en la prueba de características organolépticas, la descripción obtenida es que las tabletas tienen grabadas en una cara "ZTM-500", en lugar a lo indicado en las especificaciones del producto terminado del fabricante "ZMT-500", anexo copia del documento No.RP-06-06645-00, donde señala el criterio de aceptación para la prueba de características organolépticas.

Que en el expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5009-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); así como el Reporte de Interpretación de Análisis No.**R.I.A. 02514**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, 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 por otra parte, el artículo 293 del precitado Decreto 95, establece 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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No.X32501 del producto **ZITHROMAX 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No.43821, elaborado por Pfizer México, S.A. de C.V., y distribuido por Compañía Astor, S.A., hasta que esta Dirección constatare 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 **X32501** de dicho producto 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 No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 160-2020

en la Ciudad de Panamá
a las 10:16 de la mañana
del día 14 de Septiembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Luis A. Abadía
con Cédula Nº 3-77-245
Notificación por escrito