

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

RESOLUCIÓN No. 321
 (de 18 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0091-INT-CNFV/DNFD** de 25 de julio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia informó sobre el Reporte de **Sospecha de Falla Farmacéutica (FF) Grave** del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, tal como se detalla a continuación:

“El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe el 25 de junio de 2022, tres (3) reportes de sospecha de falla farmacéutica (FF) relacionadas al producto **Clindamicina Qualipharm 600mg/4ml Solución Inyectable I.M., I.V.**, con Registro Sanitario No. **60853** donde notifica que se observan partículas cristalizadas dentro de las ampollas como se describe a continuación:

Codificación del Centro	Descripción de la falla	Lote y fecha de expiración
Caso 1	Partículas cristalizadas	112F04/ 6-2024 y 112F05/ 6-2024
Caso 2	Solución contenido dentro de la ampolla presenta formación de cristales	112F04 / 6-2024
Caso 3	Cristalización	112F04 / 6-2024

En la base de datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra la siguiente información referente al RS No. 60853.

Nombre comercial	Fabricante	Registro Sanitario	Fecha de expedición	Fecha de expiración
Clindamicina® Qualipharm 600mg/4mL solución inyectable I.M., I.V.	Laboratorio Qualipharm, S.A.	60853	02-10-2016	02-10-2022

Que en la citada Nota **0091-INT-CNFV/DNFD** se señala también lo siguiente:

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

1. Se verifica el número de Registro Sanitario 60853 en la base de Registro Sanitario, en donde se observa que el registro del mismo vence el 02 de octubre del presente año, dato de importancia para la hora de hacer el muestreo para los análisis de control de calidad.
2. Mediante nota 0221-22/CNFV/DFV/DNFD d 25 de julio de 2022, se realiza monitoreo en las diferentes instalaciones de salud de la CSS y Hospitales para consultar si han tenido reportes de sospecha de falla farmacéutica (FF) relacionadas a producto Clindamicina Qualipharm 600mg/4mL solución inyectable I.M., I.V.
3. Por medio de la nota 0090/INT/CNFV/DFV/DNFD fechada 25 de julio de 2022, se solicita a la Sección de Control de Calidad la gestión de los controles de calidad para el producto Clindamicina Qualipharm 600mg/4mL solución inyectable I.M., I.V.

Que con el precitado informe se aportaron fotos suministrados por el Centro institucional de la Caja de Seguro Social referente a la falla farmacéutica notificada, y se concluye el Informe recomendando suspensión preventiva de los lotes reportados 112F04 y 112F05, mientras culminen las investigaciones.

Que ante esta situación, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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 suspensión preventiva e inmediata de uso de los Lotes 112F04 y 112F05 del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, con Registro Sanitario No. **60853**, fabricado por Laboratorio Qualipharm, S.A. de Guatemala, en todo el país, hasta que culmine la investigación respectiva.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **Laboratorio Qualipharm, S.A.**, el **retiro del mercado y retención** de los Lotes **112F04** y **112F05** del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, con fecha de expiración junio 2024, con Registro Sanitario No. **60853**, y presentar un informe del retiro del producto realizado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

CUARTO: Ordenar a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, iniciar muestreo del referido producto.

QUINTO: La presente 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.

Elvia C. Lau
Mgtra. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 406-22

En la Ciudad de Panamá

a las 12:32 de la Tarde

del día 24 de agosto

de 2022 se notifico al Sr (a) _____

Luis Antonio Nuñez González

con Cédula No. 242008402

Notificación por escrito