

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

RESOLUCIÓN No. 572
(de 10 de septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 390 de 6 de julio de 2021, se **suspendió el uso** del Lote No. 6580121POLQ 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, y se **ordenó el retiro y retención** del Lote 6580121POLQ de dicho producto en todo el país, toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 5145-PO de 30/06/2021 del I.E.A., durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. 6580121POLQ del referido, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante por lo siguiente:

*La prueba de **endotoxinas bacterianas** se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones (la especificación aprobada señala que el resultado debe ser $\leq 3.5UE/mL$ y el obtenido fue $> 3.5UE/mL$), por lo que el producto **NO CUMPLE** con lo aprobado en su expediente de Registro Sanitario.(fojas 8-9).*

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto en contra de dicha Resolución No. 390 de 2021, mediante la Resolución No. 510 de 18 de agosto de 2021, previo a resolver el Recurso, se resolvió comunicar al Recurrente todo el procedimiento a cumplir para la realización del peritaje del producto.(fojas 57-58)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración No. C.C./A.R./2021/0052** de 8 de septiembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. 01-2021, con fecha de 08/09/2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al referido producto, y señala que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **CUMPLE** con los estándares de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes o por el fabricante, toda vez que el peritaje para la prueba de *endotoxinas bacterianas*, mediante el Acta de Recurso de Reconsideración No. I.E.A. 01/2021 de 08/09/21, **NO SE CONFIRMA EL RESULTADO ANTERIOR**, ya que el valor declarado para dicha prueba según su expediente de registro sanitario es $\leq 3.5UE/mL$ de endotoxinas bacterianas, obteniéndose como resultado $\leq 3.5UE/mL$, por lo cual la prueba cumple con las especificaciones aprobadas en el expediente del producto.

Que a fojas 62-63 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN N° IEA 01-2021 donde señalan "No se confirma el Resultado Anterior."

Que el artículo 298 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que si los resultados del segundo análisis resultaran satisfactorios la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 390 de 6 de julio de 2021 que **suspendió el uso** del Lote No. 6580121POLQ 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; y que **ordenó el retiro y retención** del mismo lote en todo el país.

(Página 2 de la Resolución No. 572 de 10 de septiembre de 2021)

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

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez agotada la Vía Gubernativa.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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/m
Exp. 386-20212

En la Ciudad de Panamá
a las 11:10 de la Mañana
del día 14 de Septiembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Anel Roach Parra
con Cédula N° B-714-114
Notificación por escrito