

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

RESOLUCIÓN No. 690
de 1 de Noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que el 12 de octubre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remitió el Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios, distinguido con el número C.C./A.N.S./2020/0164, en el cual comunican que se recibió del Instituto Especializado de Análisis el Informe No.5183-PO de 29 de septiembre de 2021, con el resultado de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, indicando que durante la interpretación de estos resultados se determinó que dicho producto NO CUMPLE con requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, tal y como se describe a continuación:

"REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS No. 5183-PO

En respuesta a la solicitud emitida por la Sección de Bioequivalencia mediante Nota 092-18/INT/SEBEQ/DRS/DNFD de 17/09/2018 para realizar un control de calidad al citado producto, comunicamos que luego de realizar las siguientes pruebas analíticas, a saber: características organolépticas, identificación y cuantificación del principio activo, uniformidad de dosis, disolución, impureza orgánicas, dureza, masa, longitud y altura, según el reporte de interpretación de análisis todos estos resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas pro el fabricante, con excepción de la prueba de longitud para la que se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones (la especificación aprobada señala que el resultado debe ser 22.5-22.8 mm y el obtenido fue 22.94 mm), por lo que el producto no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario."

Que, con el Informe antes señalado, se adjuntó el documento denominado Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02672, visible a foja 02 del expediente, el cual fue emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que indica lo siguiente: "El producto NO CUMPLE de acuerdo a las pruebas realizadas y evaluación con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES DE LA INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS: En la prueba de Longitud de la Capleta Recubierta se obtuvo un resultado de 22.94 mm por fuera del rango de aceptación (22.5 – 22.8 mm)". Se adjunta también, visible a foja 14, copia del Informe de Análisis, Dictamen No. 5183-PO del Instituto Especializado de Análisis con fecha de salida 28 de septiembre de 2021, donde se refleja el rango de longitud de 22.94 mm.

Que tal y como consta en el expediente administrativo, las muestras analizadas por el Instituto Especializado de Análisis, corresponden a la muestra de 25 cajas de AZITROPAN 500 (Azitromicina 500mg), fabricado por MEDIPAN, S.A. de Panamá, Lote 10270101, con fecha de expiración 01/24, retiradas el 7 de junio de 2021, en el establecimiento Medimex, S.A. 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 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 la citada Ley 1 de 2001, contempla en su artículo 175, las medidas provisionales y de prevención, que la Autoridad de Salud está autorizada a realizar a fin de garantizar la vida, la salud y la integridad física de las personas, a saber:

"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, 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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario."

Que, en virtud de las argumentaciones antes expuestas, esta Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procede a tomar las medidas correspondientes,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. **10270101** del producto **AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **68679**, fabricado por **MEDIPAN, S.A.** de Panamá, 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 No. **10270101** del producto **AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **68679**, fabricado por **MEDIPAN, S.A.** de Panamá, 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


ECL/s
Exp. 644-2021

~~En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 am de la Dieciséis de Noviembre
del día 2021 de 2021
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
con Cédula N° _____~~

En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 am de la dieciséis
del día quince (15) de noviembre
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Luz Mañana Pardo
con Cédula N° 8-222-1230

notificación presentada por escrito.