

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

RESOLUCIÓN No. 726  
de 23 de Noviembre de 2021

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios, distinguido con el número C.C./A.N.S./2021/0011 de 12 de octubre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica que se recibió del Instituto Especializado de Análisis el Informe de Análisis No.5182-PO de 28 de septiembre de 2021, con el resultado de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto **CARDIOTAL 100 MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 31439, fabricado por **MEDIPAN, S.A.** de Panamá, y que el muestreo se realizó en la Farmacia de la Policlínica Dr. Joaquín J. Vallarino el 14 de mayo de 2021 y Distribuido por la empresa **MEDIPAN, S.A.**

Que en dicho Informe, se indica 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. Para tales efectos, se deja constancia al reverso de la foja 1 del expediente administrativo:

**"REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS No. 5182-PO**

*En respuesta a la autorización de inicio de control de calidad de rutina 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, uniformidad de dosis, disolución, masa promedio, friabilidad y dureza, según el reporte de interpretación de análisis todos estos resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas por el fabricante, con excepción de la prueba de dureza para la que se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones (la especificación aprobada señala que el resultado debe ser 6.0 – 10.0kg/cm<sup>3</sup> y el obtenido fue 5.3kg/cm<sup>3</sup>), 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. 02673, visible a foja 2 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 evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo.*

**COMENTARIOS Y CONCLUSIONES DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:**

*En la prueba de Dureza se obtuvo un resultado de 5.3 kg/cm<sup>2</sup> encontrándose por debajo del rango de aceptación (6.0-10.0) kg/cm<sup>2</sup>"*

Que, las muestras analizadas por el Instituto Especializado de Análisis corresponden a la muestra del producto **CARDIOTAL 100 MG COMPRIMIDOS**, fabricado por

**MEDIPAN, S.A.** de Panamá, Lote 10310406, en la presentación de una caja de x 1000 comprimidos, con fecha de expiración 30/04/2024. Visible a foja 3 del expediente de marras, consta el Informe de Análisis, Dictamen No. 5182-PO del Instituto Especializado de Análisis, donde se refleja que la Dureza del producto tiene un valor obtenido de 5.3 kg/cm<sup>2</sup>.

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 citada la 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 vida, la salud, 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 lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, 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.”***

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 No. de Lote 10310406 del producto **CARDIOTAL 100 MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 31439, 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 10310406 del producto **CARDIOTAL 100 MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. 31439, 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/JS  
Exp. 642-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 11:16 de la Mañana  
del día 15 de Diciembre  
de 2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Luz Marina Pardo  
con Cédula N° 0-222-1210

*Notificación por escrito*