

43

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

RESOLUCIÓN No. 338
de 6 de Septiembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 533 de 27 de agosto de 2021 se resolvió **suspender el uso** del No. de Lote **B19S231** del producto **ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, registro sanitario No. **50035**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, 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, y **ordenar la retención** del Lote No. **B19S231** de dicho producto en todo el país, toda vez que según el **Informe de Análisis No. 5152-PO** de 29/07/21 del I.E.A. y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A.02659 de 19/08/21, el resultado fue lo siguiente: (fojas 5-6)

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Identificación Capa Delgada.*

En la cual reportó: "No se obtiene la mancha correspondiente a la muestra."

No cumpliendo con la especificación de producto terminado aprobada en esta Dirección: "La mancha principal obtenida en el cromatograma en la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y RF a la mancha obtenida con la preparación de referencia."

Que el día primero (1) de septiembre de 2022 la señora Carmen Marcela Mong, Apoderada General de la **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, se notificó de la referida Resolución, y el día 7 de septiembre de 2021, en tiempo oportuno, el licenciado ARCHIBOLD BLAKE, Apoderado Especial de dicha empresa interpuso el Recurso de Reconsideración, solicitando un nuevo análisis de la *Determinación de Capa Delgada* del producto ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C.; y a través de la Resolución No. 600 de 29 de septiembre de 2021 se aceptó el Recurso y le comunicaron, que previo a resolver el fondo de Recurso, realizar un peritaje para la *Determinación de Capa Delgada*, con muestras del mismo Lote B19S231, no utilizadas en el primer análisis.

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración No. C.C./A.R./2019/0213** de 30 de agosto de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis emitido por el I.E.A., y señala lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS

Mediante Resolución No. 600 de 29 de septiembre de 2021 se resuelve realizar el peritaje de la prueba de Identificación Capa Delgada al producto arriba descrito y según el Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA-002-03-2022 del 26 de agosto de 2022, en la repetición de ésta se indica "Valor declarado: la mancha principal obtenida en la placa en la preparación de la muestra corresponde en tamaño, color y RF a la mancha obtenida con la preparación de referencia y en el Valor obtenido: No se obtiene la mancha correspondiente a la muestra", siendo igual a lo descrito en el Informe de Análisis No. 5152-PO del 28 de julio de 2021, confirmándose el resultado anterior.

Por consiguiente, el producto No Cumple con la Prueba de Identificación de Capa Delgada. (foja 41)

Que a foja 42 reposa copia del citado ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. IEA 002-03-2022 donde dice: Se confirma el Resultado Anterior.

Que es importante señalar la siguiente norma establecida en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019:

(Página 2 de la Resolución No. 338 de 6 de Septiembre de 2022)

"Artículo 293. Recurso de Reconsideración. 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 hábiles posteriores a su notificación.

El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto."

"Artículo 297. Cancelación de trámite: Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer una sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado." (lo subrayado es nuestro)

Que cabe señalar que la fecha del análisis realizado por el IEA fue el 26 de agosto de 2022, y para esta fecha el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 26 de agosto de 2022, que entró en vigencia el 17 de agosto de 2022, y el artículo 311 de este Decreto establece:

Artículo 311. Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la **cancelación del trámite de Registro Sanitario o del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto** y la no - utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.

Que dado que el referido Reporte de la Interpretación del Informe de Análisis señala que el producto ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C., en el peritaje No Cumplió con la Prueba de Identificación de Capa Delgada, el registro sanitario del mismo debe ser cancelado.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 50035 del producto **ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, conforme al Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.


SEGUNDO: Ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 535-2021