

8

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

RESOLUCIÓN No. 539
(de 27 de Agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2020/0185 del 20 de agosto de 2021, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 5127-PO de 02/08/2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. 90010 del producto CLAMICIL 400-57MG/5ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL, Registro Sanitario No. 56586, fabricado por UNIPHARMA, S.A. de Guatemala, y distribuido por la empresa Reprico, S.A., **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y señala: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5127-PO:

En atención a notas: 0089-20/INT/CNFV/DFV/DNFD de 29/09/20 y 0122-20/INT/CNFV/DFV/DNFD de 20/11/20, mediante las cuales el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad por reporte de sospecha de falla farmacéutica del producto Clamicil 400-57mg/5ml (Bid) Gránulos Para Suspensión Oral, elaborado por Unipharm, S.A. de Guatemala, Registro Sanitario No. 56586, se procedió a retirar muestras del Lote 90010, con fecha de expiración: 31/01/22, de la farmacia de la Policlínica Dr. Manuel Ferrer Valdés, cuyo distribuidor es la empresa Reprico, S.A., para el análisis correspondiente en el I.E.A.

De lo anterior expuesto, le indicamos que según el Informe de Análisis No. 5127-PO de 02/08/21 del I.E.A. y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A.02660 de 20/08/21, el producto en la prueba de Características Organolépticas al final del informe señala "Nota: Al reconstituirse las muestras presentan diferentes tonalidades de color lo cual no Cumple con la especificación de producto terminado aprobada en esta Dirección "Suspensión Homogénea libre de Partículas extrañas de color blanco o casi blanco con olor y sabor a Frambuesa."

En la prueba de valoración de Amoxicilina Trihidrato (Equivalente a Amoxicilina Base), reportó un valor de 84.3%, el cual se encuentra por debajo de la especificación aprobada de (90.0-120.0) %.

En la prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación: para la Amoxicilina Trihidrato (equivalente a Amoxicilina Base) reportó un valor de AV=24.4 y para el Clavulanato de Potasio (equivalente a Ácido Clavulánico) un valer de AV=124.2, los cuales se encuentran por encima de la especificación aprobada en esta Dirección, de AV< =15.

*Por consiguiente, el producto **No Cumple** con las siguientes pruebas:*

- *Características Organolépticas del Reconstituido.*
- *Valoración de Amoxicilina Trihidrato (Equivalente a Amoxicilina Base).*
- *Uniformidad de Unidades de Dosificación de Amoxicilina Trihidrato (equivalente a Amoxicilina Base).*
- *Uniformidad de unidades de Dosificación de Clavulanato de Potasio (equivalente a Ácido Clavulánico).*

(Página 2 de la Resolución No. 539 de 27 de agosto de 2021)

Que a fojas 4-5 del expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5127-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a fojas 6-7, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02660**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, 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 por otra parte, según el registro de esta Dirección, mediante la Resolución No. 1019 de 30 de diciembre de 2020, ya se **ordenó** a la empresa Reprico, S.A., el retiro inmediato del mercado del referido **Lote 90010** por el incumplimiento del **etiquetado**, de modo que a pesar del precitado artículo 290 del Decreto 95 de 2019 que establece suspensión del uso del Lote, en el mercado no debe haber remanente del mismo.

Que el artículo 293 del precitado Decreto ejecutivo No. 95 de 2019 establece 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 por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No.90010 del producto **CLAMICIL 400-57MG/5ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, Registro Sanitario No. **56586**, fabricado por UNIPHARMA, S.A. de Guatemala, y distribuido por la empresa **Reprico, 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.

SEGUNDO: Ordenar el retiro del Lote No. **90010** de dicho producto 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 No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; 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. 536-2021

en la Ciudad de Panamá
a las 2:00 de la Tarde
del día 02 de septiembre
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
David Bianco Arsamena
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito