

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

Resolución No. 711
(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 Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2021/0080 del 15 de noviembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5166-PO** de 09/11/2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **6680621POLQ** 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**, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante por los resultados analíticos **No Satisfactorios** como se describe a continuación: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5166-PO:

- El 12/11/21, se recibe Nota No. IEA-DIR-0998-11-2021 mediante la cual el Instituto Especializado de Análisis nos remite el Informe de Análisis No. 5166-PO de 09/11/21 y un informe que consta de treinta y siete (37) páginas, incluyendo la nota No. 5166-PO de 09/11/21 que detalla el procedimiento realizado por la Unidad de Microbiología, en los ensayos e interpretación de los resultados de la prueba de Endotoxina Bacteriana.
- El 15/11/21, mediante el reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02683 se indica que la prueba de Endotoxina Bacteriana del Informe de Análisis No.5166-PO obtuvo un resultado >3.5, el cual no Cumple con la especificación <3.5 de la USP NF 2021 Número 1 <85> Coagulación.
- Por lo que el Lote **6680621POLQ** no cumple con la prueba de Endotoxina Bacteriana de la USP NF 2021 Número 1 <85> Coagulación.

Que por otra parte, mediante la Nota fechada el 26 de octubre de 2021 el Representante Legal de la empresa **MCC FARMA, S.A.** informó que exceptuando las muestras para los análisis en el IEA, no se importarían ni en el presente ni en el futuro un solo frasco más de lote **6680621POLQ**. (foja 8)

Que a foja 13 del expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5166-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 14, el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02683, interpretado el referido Informe de Análisis **5166-PO**, por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad 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 pese a lo indicado por la empresa **MCC FARMA, S.A.** en su Nota fechada el 26 de octubre de 2021, esta Dirección considera necesario establecer medidas, para que este Lote no se use en el territorio panameño.

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; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. 6680621POLQ 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, 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: Advertir que no podrán importar más el referido Lote No. 6680621POLQ 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.

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.

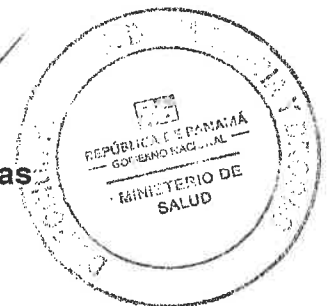
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.


FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/JS/m
Exp. 792-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 9:25 de la Mañana
del día 02 de Diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Drene de D'Anello
con Cédula N° 8-240-189
