

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 294  
(de 20 de abril de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota No.0053-20/INT/CNFV/DNFD de 17 de abril de 2020, el Departamento de Farmacovigilancia, nos hace llegar el Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica del producto **NECPIME 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. I.V. fabricado por NECTAR LIFESCIENCES LIMITED (UNIT.VI) de India**, con Registro Sanitario No.85020:

*Descripción de un total de dos (2) notificación de Sospecha de Falla Farmacéutica recibida en el (CNFV) Centro Nacional de Farmacovigilancia para el producto NECPIME 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. I.V.*

<i>Fecha de recibido</i>	<i>Lote y Fecha de expiración</i>	<i>Problema reportado</i>
23/09/2019	Lote: MNIB19002 Expira: 02/2021	"Al diluir con SSN 0.9% - 5cc se tornó color ámbar"
23/09/2019	Lote: MNIB19001 Expira: 02/2021	"Cambió de color amarillo a color oscuro (marrón). Se observó en 45 viales del mismo lote el color oscuro"

*Que en atención a la notificación recibida, se inicia investigación y se realiza la siguiente acción:*

- 1. El 23 de septiembre de 2019, se emite la circular 064/CNFV/DFV/DNFD para el monitoreo del producto por sospecha de falla a nivel nacional en las diferentes unidades ejecutoras de la CSS y MINSA y farmacias privadas para conocer el comportamiento del producto en otras unidades ejecutoras. Del cual no se obtienen nuevos reportes.*
- 2. Mediante nota 0237/INT/CNFV/DFV/DNFD del 23 de septiembre de 2019, se solicita a la Sección de Control Post-Registro un análisis de calidad del producto en mención.*
- 3. Se le informa al Responsable de Farmacovigilancia del laboratorio fabricante la existencia de la sospecha de falla, además se le solicita un informe de análisis de causa y la propuesta del plan de acción para minimizar la incidencia del evento reportado. Por medio de la nota 0488/CNFV/DFV/DNFD del 23 de septiembre de 2019.*

Que el CNFV señala que a la fecha se ha recibido dos (2) notificación de sospecha de falla farmacéutica, las cuales están relacionadas a cambio de color de la solución, se involucran los siguientes lotes: MNIB19001 y MNIB19002, ambos expiran el 02/2021.

Que ante esta situación, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

**“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 salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar el retiro inmediato del mercado y suspensión del uso del lote MNIB19001 del producto **NECPIME 1G POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. I.V. fabricado por NECTAR LIFESCIENCES LIMITED (UNIT.VI) de India**, con Registro Sanitario No.85020.

**SEGUNDO: Comunicar** al fabricante y empresas distribuidoras el retiro inmediato del mercado nacional del lote arriba indicado.

**TERCERO:** Informar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre toda la gestión realizada para el retiro del lote.

**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 No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
LIC. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:36 md. de la tarde  
del día 27 de abril  
de 2020 se notifico al Sr (a) Guadalupe L. Barrera H.  
con Cédula N° 8-742-651