

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 407
(de 06 de Julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Farmacovigilancia por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica 0359/INT/CNFV/DNFD de fecha 28 de mayo de 2018, el Departamento de Farmacovigilancia comunica que para dos lotes del producto **METILPREDNISOLONA 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., FABRICADO POR LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MEXICO, con Registro Sanitario N° 80354**, se han presentado reporte con sospechas de fallas farmacéuticas.

Que se recibe en abril y mayo del presente año un total de siete (7) notificaciones de sospecha de falla farmacéutica relacionadas a problemas de disolución, ya que al diluir el polvo este se deposita en el fondo y demora en homogenizarse, igualmente se reporta cambio de color.

Que dichas notificaciones provienen de tres instalaciones de salud de diferentes áreas del país (La Chorrera, Veraguas y Chiriquí).

Que según consta en el acta 053-18 BPF/DAC/DNFD, del 31 de mayo de 2018, se realizó visita al establecimiento PISA FARMACEUTICA DE PANAMA, donde se realizó verificación del producto METLPREDNISOLONA 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM, IV, FABRICADO POR LABORATORIO PISA, S.A. de C.V. DE MEXICO, CON REGISTRO SANITARIO 80354 y se encontró el lote K 16S724, con fecha de expiración 9/2018.

Que se verificaron los registros de temperatura del año 2016 donde el último fue el 1 de noviembre de 2016 a las 8: 00 a.m. donde las temperaturas fueron de 28°C y 86% de humedad relativa. No se observaron registro de temperatura de noviembre y diciembre de 2016 y se volvieron a retomar los registros de temperatura en el mes de enero de 2017. Se observó en los registros de temperatura rangos por arriba de lo establecido por el fabricante, "consérvese a temperatura ambiente no más de 30°C". Mencionan que no llevan controles de las temperaturas del transporte que utilizan.

Que se mantenían un total de 273 cajas x 50 ampollas del diluyente y 50 viales de polvo liofilizado del lote K16S724 en el depósito de PISA FARMACEUTICA DE PANAMA, S.A.

Que el artículo 97 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 señala que *"Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente.*

Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición."

Que el último pedido que salió del almacén de la empresa para distribución del producto METILPREDNISOLONA 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM, IV, FABRICADO POR LABORATORIO PISA, S.A. de C.V. DE MEXICO, CON REGISTRO SANITARIO 80354, con lote K16S724 que expira 9/2018 fue distribuido en diciembre de 2017 en el cual se registraron 3.500 viales.

RESOLUCIÓN No. 407 de 06 de JULIO de 2018

Que según la base de datos de Registro Sanitario el producto METILPREDNISOLONA 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE IM, IV, FABRICADO POR LABORATORIO PISA, S.A. de C.V. DE MEXICO con Registro N°80354 con vigencia hasta el 31 de enero del 2018 y no se ha solicitado renovación del mismo.

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, a través de su artículo 175 autoriza a esta autoridad para dictar medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física de los consumidores.

Que es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, como rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: SUSPENDER el uso y comercialización del producto METILPREDNISOLONA 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., FABRICADO POR LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MEXICO, con Registro Sanitario No. 80354.

SEGUNDO: Sancionar con cinco mil balboas (B/. 5.000.00) a la empresa PISA FARMACEUTICA DE PANAMA, S.A. por incumplimiento a la normativa establecida en la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

TERCERO: Comunicar a los distribuidores de dicho producto, que deberán retirar inmediatamente todos los lotes del producto METILPREDNISOLONA 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., FABRICADO POR LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MEXICO, con Registro Sanitario 80354.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

QUINTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 11 de 23 de julio de 1987; Decreto Ejecutivo No. 1199 de 25 de octubre de 2010; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristan de Brea
MAGÍSTRA. LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas,



Exp.

En la Ciudad de Panamá
a las 10:37 de la A.M.
del día 18 de Julio
de 2018 se notifico al Sr (a) Carmen María Moray
con Cédula N° 8-245-972