

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

RESOLUCIÓN No. 327
(de 13 de Julio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 163 de 18 de marzo de 2023, se suspendió el uso del Lote No. **0T0064** del producto **METOTREXATO Tablet BP 2.5mg**, Registro Sanitario No. **107066**, fabricado por M/S Kwaliti Pharmaceuticals Ltd. de India, para **Pharma Check Panamá, S.A.**, y distribuido por **Pharma Check Panamá, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023, y se ordenó el retiro ; toda vez que la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5263-PO** del 01/03/2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la cual señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **0T0064** del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; por los siguientes resultados analíticos: (foja 1)

REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS N° 5263-PO

Se recibe en la Sección de Control de Calidad una solicitud de verificación de la calidad del producto a través de la Nota 094-21/INT/CNFV/DNFD de 23 de septiembre de 2021 por sospecha de Falla Farmacéutica, olor y sabor a madera desagradable, del lote 0T0064, fecha de expiración 08/2023.

Posteriormente se nos informa del SNFV de otra notificación, Nota 0035-22/INT/DNFV/DFV/DNFD de 21 de abril de 2022, del mismo lote del producto.

*Luego de realizar dos muestreos en las instalaciones de salud y no se encontraba el lote reportado, se procedió el 25 de abril de 2022 retirar las muestras del producto en Pharma Check Panamá, S.A., el número de lote **0T0064** y fecha de expiración 08/2023.*

*Luego de la evaluación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas al producto en el Instituto Especializado de Análisis que se describen en el Informe de Análisis 5263-PO de 1 de marzo de 2023 se evidencia que la prueba de Dureza obtuvo los siguientes valores:
32 N, 24 N, 25 N, 35 N, 30 N, 26 N, 28 N, 32 N, 35 N, 54 N, encontrándose nueve (9) valores por debajo del criterio de aceptación: No menos de 4.5Kg/cm² (equivalente a 44.145 N).*

Por lo cual, NO CUMPLE con el renglo de aceptación establecido por el Laboratorio Fabricante.

Que la precitada Resolución No. 163 de 2023 fue notificada el día 24 de mayo de 2023 al señor Antonio Alexander Salazar Avila, Representante Legal de la **Pharma Check Panamá, S.A.**

Que el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 señala, que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de primera o única instancia.

Que el artículo 257 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana expresa que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación.

Que igualmente, el resuelto **TERCERO** de la referida Resolución No. 163 de 2023 claramente dice que “**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.”

Que el artículo 262 del citado Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, establece lo siguiente:

“Artículo 262. Si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones 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 confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario o cancelación 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 sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.” (Lo subrayado es nuestro)

Que pasados los cinco (5) días desde la notificación de la Resolución de marras, la empresa **Pharma Check Panamá, S.A.** no interpuso ningún Recurso.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Certificado de Registro Sanitario No. 107066, correspondiente al producto **METOTREXATO** Tabletas BP 2.5mg, fabricado por M/S Kwaliti Pharmaceuticals Ltd. de India, para Pharma Check Panamá, S.A., y distribuido por **Pharma Check Panamá, S.A.**

SEGUNDO: Ordenar la no utilización de cualquier Lote del producto arriba descrito.

TERCERO: Advertir a Pharma Check Panamá, S.A., el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

CUARTO: Advertir que la presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación, y con la misma se agota la vía gubernativa.

QUINTO: Ordenar el archivo del expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ECLJsm
Exp. 474-23



MGTRA. ELVIA G. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá
a las 7:16 de la Mañana
del día 19 de Julio
de 2023 se notificó al Sr (a)
Antonio Alexander Solórzano Ariza
con Cédula N° E-799-630
Notificación por escrito