

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

RESOLUCIÓN No. 163
(de 18 de agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 2001 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de garantizar el cumplimiento del control previo, y el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante el **Informe de Resultados Fuera de Especificaciones** No. C.C./A.N.S./2021/0110 del 03 de mayo de 2023, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibieron el Informe de Análisis No. **5263-PO** del 01 de marzo de 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 **METOTREXATO Tabletas BP 2.5mg**, Registro Sanitario No. **107066**, fabricado por M/S Kwality Pharmaceuticals Ltd., para Pharma Check Panamá, S.A., y distribuido por Pharma Check Panamá, S.A., **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

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 rango de aceptación establecido por el Laboratorio Fabricante.*

Que a fojas 3-4 del expediente reposa copia del Informe de Análisis **5263-PO** emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A); a fojas 5-6, Reporte de Interpretación de Análisis No. 02807 del producto, elaborado por un farmacéutico Interpretador de esta Dirección; a foja 7, copia de la precitada Nota 094-21/INT/CNFV/DFV/DNFD de 23 de septiembre de 2021 mediante la cual el Departamento de Farmacovigilancia solicita a la Sección de Control de Calidad prueba de calidad del producto que nos ocupa; a foja 8, el Departamento de Farmacovigilancia informa a la Sección de Control de Calidad una nueva notificación del lote 0T0064; y a foja 9 reposa copia del Acta para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana donde el día 25 de abril de 2022 en el establecimiento Pharma Check Panamá, S.A. se recoge 3 cajas por 100 tblets Metotrexato BP 2.5mg, registro sanitario 107066, fabricado por Kwality Pharmaceuticals Ltd. de India, distribuido por Pharmacheck Panamá, S.A., Lote 0T0064 con fecha de expiración agosto 2023.

Que el artículo 238 del Decreto Ejecutivo N. 13 de 1 de marzo de 2023 establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará controles posteriores para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, mediante vigilancia post comercialización; y el artículo 290 del mismo señala que los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

Que el artículo 258, en concordancia con el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, 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 días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. **0T0064** del producto **METOTREXATO** **Tabletas 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.

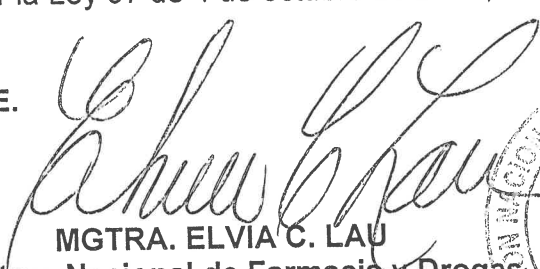
SEGUNDO: Ordenar el retiro y/o retención del Lote No. **0T0064** de dicho producto en todo el país.

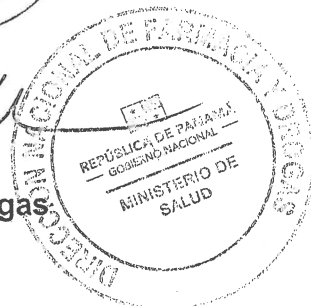
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; 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.


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



ECL s/m
Exp. 174-23

En la Ciudad de Panamá

a las 10:10 de la mañana

del día 24 de Mayo

de 2023 se notifica al Sr(a)

Antonio Alexander Salazar Ariles

con Cédula N° 8-799-630

Notificación por escrito