

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

RESOLUCIÓN No. 124
(de 30 de marzo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 100 de 28 de febrero de 2023 se resolvió **suspender el uso** del Lote No. **1201** del producto **CREMASTEN 1% CREMA VAGINAL**, registro sanitario No. **68156**, Lote No. **1201** con fecha de expiración 30 de septiembre de 2023, fabricado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. de Panamá, y distribuido por **Laboratorios Rigár, S.A.**, y se ordenó el retiro o retención del citado Lote en el mercado nacional, toda vez que según el **Informe de Análisis No. 5250-PO** de 05/01/2023 del I.E.A. y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02787 del 06/01/2023, el resultado fue lo siguiente: (fojas 3-4)

En la prueba de Viscosidad a 25°C se obtuvieron un valor de 686000 cP por debajo del criterio de aceptación 1000 000, por lo cual NO CUMPLE con esta prueba. disolución se obtuvieron tres (3) valores por debajo del criterio de aceptación Q= 75% por lo cual NO CUMPLE con esta prueba.

Que el día siete (7) de marzo de 2023 el señor Yanco García, representante Legal de **Laboratorios Rigár, S.A.**, se notificó de la referida Resolución, y el día 13 de marzo de 2023, en tiempo oportuno, el licenciado Pedro Juan Adames Mencomo, Apoderado Especial de dicha empresa interpuso el Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 100 de 2023, alegando, entre otros, lo siguiente:

1. La interpretación de los resultados analíticos NO SON CONSISTENTES y ACORDES, a los parámetros de Especificaciones del producto terminado Cremasten 1% Crema Vaginal, ni a la forma farmacéutica del producto de la referencia, ya que, la especificaciones del Producto Terminado, para el CREMASTEN 1% CREMA VAGIANL, para la prueba de **Viscosidad es (100 000-900 000) cP a 25°C**, es decir, de cien mil a novecientos mil centipuas, a 25°C y no de 1000 000 Cp (un millón de centipuas) a 25°C, como criterio de aceptación, según indica el reporte del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá. Por lo tanto el Producto CREMASTEN 1% CREMA VAGIANL **Cumple con Prueba de Viscosidad**.
2. El precitado informe 5250-PO del Instituto Especializado de Análisis indica: **“prueba. disolución se obtuvieron tres (3) valores por debajo de aceptación Q=75% por lo cual NO CUMPLE con esta prueba.”**, Esta prueba no corresponde a productos semi-sólidos, y mucho menos al producto CREMASTEN 1% CREMA VAGINAL pues esta prueba es propia para productos sólidos (Tabletas de liberación inmediata, tabletas de liberación retardada, cápsulas, etc.), por lo tanto, reafirmamos la inconsistencia y el no ser acordes el citado reporte del I.E.A., porque no se apegan a los parámetros de especificaciones de producto terminado, ni a las formas farmacéuticas, como de igual forma; no es consistente y acorde, la interpretación de este reporte 5250-PO del I.E.A.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante Nota No. 055-23/AL/DNFD de 17 de marzo de 2023, se solicitó criterio técnico a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, a través de la Nota No. **0255-22/INT/SCC/DFV/DNFD** de 27 de octubre de 2022, y dicha sección señaló, entre otros, lo siguiente: (foja 47)

“...Criterio técnico

*Luego de revisar las especificaciones de análisis aprobadas en el expediente de registro sanitario (página 9) pudimos confirmar lo señalado por el recurrente para la prueba de viscosidad del producto CREMASTEN 1% CREMA VAGINAL ya que la prueba de viscosidad aprobada es de **100 000-900-000) cP a 25°C**, es decir, de cien mil a novecientos mil centipuas, a 25°C y no de 1000 000 cP (un millón de centipuas) a 25°C*

como lo presentó el Informe de Análisis No. 5250-PO, por lo que el resultado obtenido de 686000cp se encuentra en el rango de aceptación. Cabe señalar que este valor es igual en la actualización de metodología aprobada mediante nota 4779-22/SMRS/DRS/DNFD de 08/09/22.

El día de hoy recibí Informe de Análisis N° 5250-PO con fecha de 08/03/23 con los valores de viscosidad de 100 000-900 000 cP a 25°C, el cual está pendiente por interpretar. Sin embargo, es evidente que el valor obtenido de 686 000 cP a 25°C se encuentra dentro de las especificaciones aprobadas... Conclusión: Queda sin efecto el resultado no satisfactorio en la prueba de viscosidad con respecto al informe de análisis N° 5250-PO actualizado con fecha 08/03/23."

Que luego de evaluar el contenido del Recurso de Reconsideración y lo señalado en el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, se puede decir que el resultado obtenido de 686000cp en la prueba de viscosidad se encuentra en el rango de aceptación, el valor igual en la actualización de metodología aprobada mediante nota No. 4779-2/SMRS/DRS7DNFD del 8 de septiembre de 2022, conforme lo indica la Sección de Control de Calidad, y en el informe de análisis No. 5250-PO decía equivocadamente que el valor obtenido era por debajo del criterio de aceptación 1 000 000-900.

Que por otra parte, lo que el recurrente expresa referente a prueba de disolución, tenemos a bien señalar que este fragmento del texto corresponde a un error involuntario en la escritura de la Resolución impugnada dado que por un error involuntario transcribió la frase "prueba. disolución se obtuvieron tres (3) valores por debajo del criterio de aceptación Q=75% por lo cual NO CUMPLE con esta prueba.", la cual no está contemplada en el Informe de Análisis No. 5250-PO.

Que en virtud de lo antes expuesto, corresponde a esta Dirección resolver el Recurso, de conformidad a los hechos plasmados,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 100 de 28 de febrero de 2023 que **suspendió el uso** del Lote No. **1201** del producto **CREMASTEN 1% CREMA VAGINAL**, registro sanitario No. **68156**, con fecha de expiración 30 de septiembre de 2023, fabricado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. de Panamá, y distribuido por **Laboratorios Rigar, S.A.**, y **ordenó** el retiro o retención del citado Lote en el mercado nacional.

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

TERCERO: Archivar el expediente una vez notificada de la presente Resolución.

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.

AQV/JJ/m
Exp. 020-23


MGTRA. ARELIS QUINTERO VEGA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada

