

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

RESOLUCIÓN No. 129
(de 31 de marzo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 103 de 2 de marzo de 2023 se resolvió **ordenar** a Laboratorios Rigar, S.A., **el retiro inmediato**, en todas las instalaciones de salud, y **suspensión del uso** del Lote **L0640**, del producto **Cremasten 1% Crema Vaginal**, con fecha de expiración 03/2023, Registro Sanitario No. **68156**, elaborado por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá, toda vez que mediante el INFORME POR REPORTE DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS No. **005-23/INT/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de enero de 2023, el Dpto. de Farmacovigilancia informó sobre el Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica del producto **Cremasten 1% Crema Vaginal**, con Registro Sanitario No. **68156**, elaborado por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá.

Que el día siete (7) de marzo de 2023 el señor Yanco García, representante Legal de **Laboratorios Rigar, 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. 103 de 2023,

Que, en lo medular del recurso, el Recurrente argumentó lo siguiente:

- Señala que el Reporte de Sospecha de Fallas Farmacéutica No. 005/23/INT/CNFV/DFV/DNFD de 12 de enero de 2023 el Centro Nacional de Farmacovigilancia señala reportes de sospecha de falla farmacéutica que son descriptivas pero para ninguna se le practica prueba de viscosidad por el Instituto Especializado de Análisis, que según los reportes presentaban estas supuestas fallas farmacéuticas.
- Manifiesta que el mismo reporte señala que solicitó a la Sección de Control de Calidad un análisis del producto, y el resultado del análisis no se conoce que el producto no cumple; e igualmente solicitó al Departamento de Auditoría de Calidad gestionar una investigación y el seguimiento para el Lote no. 6040, y hasta la fecha este Departamento no ha emitido ningún reporte de anomalía encontrado.
- De igual forma alega que en la Resolución impugnada señala que el Lote No. 1201 del producto no cumple con la prueba de viscosidad, sin embargo, es el Lote ya suspendido su uso por la Resolución No. 100 de 28 de febrero de 2023 por causa del reporte 5250-PO del I.E.A., está siendo recurrida porque la interpretación del análisis No Corresponde a las Especificaciones de Producto terminado.
- Agrega que si bien es cierto que la Autoridad de Salud puede invocar el artículo 175 de la Ley 1 de 2002 que establece medidas provisionales y de Prevención, el caso que tratamos ni la vida, la salud y demás intereses de los consumidores está en peligro porque todo lo aludido en la Resolución impugnada está basado en presunciones, en meras supuestas fallas farmacéuticas, por lo que se solicita que la revoque la Resolución No. 103 de 2023.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante Nota No. 053-23/AL/DNFD de 14 de marzo de 2023, se solicitó criterio técnico al Centro Nacional de Farmacovigilancia de esta Dirección, y a través de la Nota No. **0066-22/INT/CNFV/DFV/DNFD** de 17 de marzo de 2023, dicha sección señaló, entre otros, lo siguiente: (foja 16)

“...Al recibirse en el año 2021, una nueva notificación de sospecha de Falla Farmacéutica (presenta olor a bálsamo mentol), se le da trámite a la misma, en vista que el lote reportado (0640) no fue encontrado en la instalación de salud notificadora fue necesario recurrir a otro lote (1201) disponible a fin de dar continuidad a las investigaciones pertinentes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recibe Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorio 5250-PO fechada 05/01/2023, y según el reporte de interpretación N° 02787 todos los resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas por el fabricante, con excepción de la prueba de Viscosidad.

Se procede a emitir Informe 005-23/INT/CNFV/DFV/DNFD por sospecha de falla farmacéutica con la finalidad de brindar la información que se mantiene en Expediente de Sospecha de Falla de Farmacéutica del producto en cuestión, en el cual el CNFV recomienda para el lote 1201 del producto Cremasten 1% Crema Vaginal, proceder según dictas las normas sanitarias vigentes para productos farmacéuticos con resultados analíticos no satisfactorios.

- ✓ *En su momento el CNFV no recomendó la suspensión preventiva del lote L0640 por las siguientes razones:*
- ✓ *Las respuestas recibidas del monitoreo realizado a nivel nacional para el producto nos informan que no hay reportes de fallas y no tienen el lote reportado.*
- ✓ *Igualmente, el lote reportado no fue ubicado en la instalación de salud al momento del muestreo.*
- ✓ *En informe de campo realizado por personal de la instalación de salud notificadora, indican que se verificó un tubo del lote reportado y no se presentó la sospecha de falla reportada.*
- ✓ *A la fecha, el CNFV no ha recibido notificación adicional relacionada al producto en mención.*
- ✓ *Cabe destacar que el lote 0640 vence el 03/2023.”*

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS RIGAR, S.A., en el escrito de reconsideración, y al criterio técnico del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que el Informe por Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas No. 005-23/INT/CNFV/DFV/DNFD de 12 de enero de 2023, se inició con ANTECEDENTES, relatando notificaciones recibidas en el año 2011, 2017 y nuevamente en el 2021 con el Lote L0640; luego, el resultado de análisis efectuado por el I.E.A. con otro Lote 1201 no cumple en la prueba de Viscosidad.
- Que ante este resultado donde el producto seguía teniendo notificación de sospecha de falla farmacéutica y el análisis no satisfactorio, se decidió suspender el uso del Lote analizado No. 1201, sin embargo, este Lote ya fue suspendido su uso por la Resolución No. 100 de 28 de febrero de 2023, y conforme al criterio técnico del Centro Nacional de Farmavovigilancia, el Lote 0640 no fue ubicado en la instalación de salud al momento de muestreo y un tubo del lote reportado no se presentó la sospecha de falla reportada, de modo que no fue necesario suspender el uso del Lote 0640.

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

(Página 3 de la Resolución No. 129 de 31 de marzo de 2023)

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 103 de 28 de febrero de 2023 que resolvió ordenar a Laboratorios Rigar, S.A., el retiro inmediato, en todas las instalaciones de salud, y suspensión del uso del Lote L0640, del producto Cremasten 1% Crema Vaginal, con fecha de expiración 03/2023, Registro Sanitario No. 68156, elaborado por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá.

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 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/jjs/m
Exp. 089-23


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



En la Ciudad de Panamá
a las 10:15 de la mañana
del día 3 de abril
de 2023 se notifico al Sr (a)
Pedro Abrego
con Cédula N° 8-206-1820
Notificación por escrito