

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

RESOLUCIÓN No. 136  
(de 14 de abril 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./2022/0117 del 06 de marzo de 2023, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibieron el Informe de Análisis No. **5304-PO** del 24 de febrero 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. **6056250** del producto **ARCALION 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Registro Sanitario No. 18624, fabricado por Laboratorios Servier Industrie de Francia, y distribuido por Compañía Astor, S.A., **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante.

Que el motivo del precitado análisis se originó ya que el día 1 de noviembre de 2022 el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibió el formulario de notificación de sospecha de falla farmacéutica del producto Arcalión 200mg Comprimidos Recubiertos, Registro Sanitario No. **18624**, Lote No. **0042326**, fabricado por Les Laboratoires Servier Industrie de Francia, en el cual se indicaba: “Se observan los comprimidos rotos, con puntos blancos pronunciados y un color naranja opaco”; Sin embargo, el 9 de noviembre de 2022 en el lugar de muestreo no se encontró en existencia el referido Lote **0042326** (foja 13).

Que posteriormente, el día 17 de noviembre de 2022 el retiro de la muestra analizada se realizó en el establecimiento Compañía Astor, S.A., ubicado en Milla 8, Parque Industrial, Corredor Norte, San Miguelito, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del Lote **6056250** del producto Arcalión 200 Sulbutamina, registro sanitario No. **18624**, con fecha de expiración 02-2024, fabricado por Les Laboratoires Servier Industrie de Francia, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso, como consta en el Acta que reposa a foja 3 del presente expediente. Cabe señalar que mediante nota fechada 13 de diciembre de 2022, Compañía Astor, S.A. aclaró que el Lote correcto del producto reportado es 6042326.

Que a foja 2 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, cual señala entre otros, lo siguiente:

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5304-PO**

“En atención a solicitud presentada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante nota 0170-22/INT/SNFV/DFV/DNFD de 02/11/22 y nota 0194-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 16/12/22, procedemos a gestionar el control de calidad del producto indicado en el presente informe solicitando análisis preliminar al Instituto Especializado de Análisis, tomando en cuenta las características de la solicitud.

Mediante Informe Preliminar de Análisis 5304-PO emitido por el Instituto Especializado de Análisis el 23/02/2023, se obtiene resultados fuera de especificaciones en la prueba de características organolépticas que señalan: “Se revisaron todos los comprimidos de los 6 frascos, y en dos de ellos se encontró un comprimido con la gragea comprometida, en la cual se puede ver el núcleo blanco del mismo.”

Se adjuntan fotos entregadas con el informe de resultados fuera de especificaciones...”

Que a fojas 4-6 del expediente reposa copia del Informe Preliminar de Análisis **5304-PO (Preliminar)**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A) junto con las fotos de los comprimidos, y a foja 7, copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis **5304-PO**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

Que el artículo 238 del Decreto Ejecutivo No. 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. **6056250** del producto **ARCALION 200MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario No. **18624**, con fecha de expiración 28/02/2024, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de FRANCIA, y distribuido por **Compañía Astor, 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. **6056250** de dicho producto en todo el país.

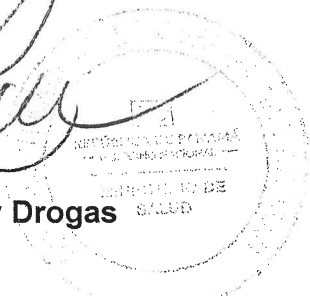
**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

**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/Js/m*  
Exp. 092-22