

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

RESOLUCIÓN No. 674
(de 19 de Octubre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que atendiendo lo dispuesto en el artículo 255 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, mediante la Resolución No. 625 de 6 de septiembre de 2023, se **suspendió el uso** del Lote No. **G21022** del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS**, registro sanitario No. **68635**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala y distribuido por **REPRICO, S.A.**, dado que el informe de análisis de calidad post-registro reportó un resultado fuera de especificaciones y por lo tanto, se ordenó la retención y/o retiro del citado Lote en el mercado nacional.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2021/0076 de 20 de junio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5244-PO** del 20 de junio de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **G21022** del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados analíticos son como se describe a continuación:

**“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No.
5244-PO**

“Con el fin de verificar la calidad del producto en el mercado, se realizó el control de calidad post-registro sanitario del producto Diamenil 850mg Tabletas y según lo indicado en el Informe de Análisis No.5244-PO de 15/06/22, del Instituto Especializado de Análisis, en el resultado de la Prueba de Característica Organolépticas se describe una observación. “No se observa logotipo de Global Farma (GF) en ninguna de las caras de las tabletas”. Ver fotografía adjunta. por lo cual NO CUMPLE con las especificaciones aprobadas para la prueba de Características Organolépticas (Tabletas oblongas de color blanco a casi blanco con logotipo de Global Farma (GF) en una cara ranura en la otra v libre de partículas visibles).

Por lo tanto, el producto No Cumple con la prueba de Características Organolépticas.

Para los fines que considere pertinentes, adjuntamos copia del informe de análisis 5244-PO Preliminar y del reporte de interpretación de análisis No.R.L.A. 02725 de 17/06/2022.”

Que la Resolución de marras fue notificada el día 11 de septiembre de 2023, al Representante Legal de la empresa **REPRICO, S.A.**, y el 18 de septiembre de 2023, en término oportuno, la firma de Abogados **BENEDETTI CL ABOGADOS**, Apoderados Especiales de GLOBAL FARMA, S.A. y REPRICO S.A., de interpuso Recurso de Reconsideración contra de la Resolución No. 625 de 6 de septiembre de 2023; argumentando en lo medular lo siguiente:

- Debido a un problema con los punzones de la maquina en la planta farmacéutica, dio como resultado la fabricación del Lote G21022 del producto DIAMENIL 850 MG TABLETAS, sin la mencionada impresión del logotipo, por lo que reconocen que esta falta constituye una desviación en el proceso de manufactura, pero que fue una medida extraordinaria que se tomó debido a las demandas de inventario en ese momento específico.
- Agregan que a pesar de la omisión de las siglas GF impresas en las tabletas del Lote G21022, el laboratorio GLOBAL FARMA, S.A., ha confirmado

mediante una Declaración de la Directora Técnica del Laboratorio, en donde se señala que la omisión no compromete la seguridad ni la eficacia del producto y confirma que todas las demás pruebas cumplieron con sus respectivas especificaciones y que esa omisión no pone en riesgo la salud del paciente.

- Por último, señalan que el Lote G21022 del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS**, venció el en julio de 2023, por lo que REPRICO, S.A. ya no cuentan con inventario del producto y el mismo tampoco se encuentra en circulación por tratarse de un lote vencidos.
- Por lo antes expuesto, solicitan en su recurso, que se realice nuevo análisis del producto con un lote vigente, a fin de que se compruebe que el producto sí cumple con todas las especificaciones, que es seguro, eficaz y de calidad para ser utilizado por el consumidor.
- Se adjuntó con el recurso de reconsideración lo siguiente: 1. copia simple de la solicitud de cotización ante la I.E.A. 2. Copia simple de la nota calendada 14 de septiembre de 2023, suscrita por la Directora Técnica de Global Farma, donde indica que se tomaron las medidas correctivas para que no volviera a suceder estas desviaciones y que todos los demás lotes fabricados de Diamenil 850 mg, a excepción de este lote en particular, cumplen con la especificación del logotipo GF impreso en las tabletas.

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la Nota No. 256/23/AL/DNFD del 6 de octubre de 2023 se remitió este Recurso de Reconsideración a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, para criterio técnico, y mediante la Nota 00293-23/SCC/DFV/DNFD de 11 de octubre de 2023, esta Sección señaló que una vez se acoja la solicitud del recurrente referente a la realización del nuevo análisis, se procederá a retirar mediante acta de muestreo, la muestra de un lote vigente del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS**.

Que en el caso que nos ocupa, las muestras analizadas con anterioridad vencieron, por lo que, corresponde aplicar lo que establece el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que señala que 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, de la norma antes señalada, se desprende que lo solicitado por el recurrente en cuando a la solicitud de realizar una nueva prueba, tiene como objetivo verificar si el resultado fuera de especificaciones del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** registro sanitario No. **68635**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala y distribuido por **REPRICO, S.A.**, por lo que, es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis con muestras vigentes, para constatar la calidad del mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto contra de la Resolución No. 625 de 6 de septiembre de 2023, únicamente en lo referente a la solicitud del nuevo análisis del producto, prueba que tiene como objetivo verificar si el resultado fuera de especificaciones del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** registro sanitario No. **68635**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala y distribuido por **REPRICO, S.A.**

SEGUNDO: COMUNICAR a la empresa **REPRICO, S.A.**, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** registro sanitario No. **68635**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala y distribuido por **REPRICO, S.A.**,

2. Solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con copia de esta Resolución. En caso de que el I.E.A solicite nuevos patrones, estos deberán ser entregados por parte del interesado
3. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. (se anexará al expediente) ante la sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia.

TERCERO: Instruir a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia que proceda a retirar mediante un acta de muestreo, la muestra de un lote vigente del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** registro sanitario No. **68635**, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A. de Guatemala y distribuido por **REPRICO, S.A.**, y proceda a remitirlo al Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), para que realice el análisis de calidad respectivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y 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
Exp. 327-22

En la Ciudad de Panamá

a las 2:48 de la tarde
del día 23 de octubre
de 2023 se notificó al Sr.(a)

Yoliana Arsemara Benedetti

con Cédula N° PE-7-519

Notificación por escrito