

16

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

**RESOLUCIÓN No. 258**  
(de 15 de junio 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 la Nota 0095-INT/DFV/CNFV/DNFS de 03 de 27 de abril de 2023 el Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que recibió un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) al Lote **G1040** del producto comercial **Epicon 100mg Tabletadas Dispersables / Masticables**, registro sanitario No. **93143**, con fecha de expiración 30 de junio de 2023, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt., Ltd. de India; el 7 de julio de 2022 el segundo reporte de sospecha para el mismo lote del mismo producto pero GRAVE puesto que se reporta *Necrólisis Epidérmica Tóxica* (NET) como consecuencia de la reacción.

Que sigue informando el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que el 27 de junio de 2022 se recibe una notificación por Falla terapéutica del Lote **G1040** del precitado producto y en el formulario de notificación se indicó lo siguiente:

"No ha llegado a dosis terapéuticas y el estómago no lo aguanta del dolor que produce cada vez que la ingiere"  
En un periodo de 7 semanas, aumentando ¼ x semana, debemos llegar a tomar 1 en la mañana y 1 en la tarde de lamotrigel de 100mg, pero el dolor tan fuerte cada vez que la toma no lo ha permitido.

Que por lo arriba expuesto, CNFV se desestima al caso, concluyendo que no es una sospecha de falla terapéutica, ya que por las RAM presentada (dolores del estómago) causados por el medicamento, no ha permitido que el paciente cumpla con el régimen de dosificación prescrito, por ende se realiza algunas gestiones, entre ellas, mediante la nota 0076-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 7 de julio de 2022 se solicita a la Sección de Control de Calidad gestionar una evaluación del etiquetado del producto, y al mismo tiempo mediante la nota 0077-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 7 de julio de 2022 se solicita la gestión de los controles de calidad para el producto.

Que el día 22 de julio de 2022 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento *Farmacia Consulta Externa del Hospital de Especialidades Pediátricas OTH*, ubicado en Vía España de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto, y distribuido por **Lanco Medical Group, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso (foja 2).

Que mediante el Informe de Resultados Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2022/0060 de 25 de abril de 2023 la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia comunica que ha recibido el Informe de Análisis No. **5279-PO** fechado 03/03/2023 del Instituto Especializado de Análisis del producto **EPICON 100mg Tabletadas Dispersables / Masticables**, Lote G1040, registro sanitario No. **93143**, con fecha de expiración 30 de junio de 2023, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt., Ltd. de India, y distribuido por LANCO MEDICAL GROUP, S.A., y durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 1)

**REPORTE DE INTERPRERCIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS N° 5279-PO**

"En atención a nota 0077-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 07/07/22 del Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante la cual solicita el análisis por reporte de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos del producto

Epicon 100 mg Tabletadas Dispersables/Masticables, se procedió a realizar el muestreo del mismo en la farmacia del Hospital de Especialidades Pediátricas, S.A., cuyo distribuidor es Lanco Medical Group, S.A., encontrando el lote G1040, con fecha de expiración 30/06/23 enviado el 22/07/22 al I.E.A., para el análisis correspondiente.

Según el informe de Análisis No. 5279-PO (Preliminar) del Instituto Especializado de Análisis del 13/04/23 y Reporte de Interpretación de Análisis N° R.I.A. 02803 de 18/04/23, de las pruebas que se pudieron realizar el producto No Cumple con la prueba de Dureza.

Cabe señalar, que el I.E.A., aún no ha remitido la cotización externa correspondiente para poder solicitarle las sustancias patrones al usuario y se puedan realizar las pruebas que hacen falta a saber: Identificación y Cuantificación del Principio Activo, Disolución, Sustancias Relacionadas y Uniformidad de Dosis.

Mediante notas: 0092-23/SCC/DFV/DNF y 0106-23/SCC/DFV/DNFD de 31/03/23, se reiteró al I.E.A., la solicitud de la cotización externa indicándole que las muestras están próximas a vencer el 30/06/23. Sin embargo, es poco probable que puedan realizarse el resto de las pruebas antes del vencimiento de éstas, ya que según la norma vigente se le confiere al usuario un plazo de 90 días para presentar las sustancias patrones una vez le sea solicitado mediante nota.

Por lo antes expuesto, consideramos que debido al poco tiempo de vencimiento de las muestras analizadas y por falta de la emisión de la cotización externa del I.E.A., no se pudieron solicitar las sustancias patrones ni el pago al responsable del producto para realizar un análisis completo de éste se deberá realizar un nuevo análisis de un lote con buena fecha de expiración del producto, con el fin de verificar la calidad de este.

Recomendaciones: Proceder según lo establecido en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y otras excertas legales.”(Los subrayados son nuestros)

Que a fojas 5-6 del expediente reposa copia del Informe Preliminar de Análisis **5279-PO (Preliminar)**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), y a foja 7, copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis **5279-PO**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

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 otra parte, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones 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; y el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Suspender el uso del Lote No. **G1040** del producto **EPICON 100mg Tablet** **Dispersables / Masticables**, registro sanitario No. **93143**, con fecha de expiración 30 de junio de 2023, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt., Ltd. de India, y distribuido por Lanco Medical Group, S.A.

**SEGUNDO:** Ordenar el retiro y/o retención del Lote No. **G1040** 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.

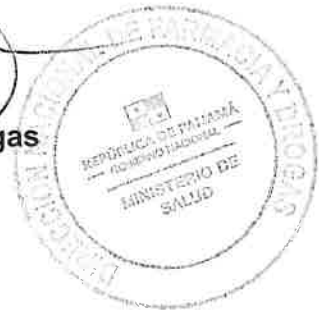
**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**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.**

*[Handwritten Signature]*  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



*[Handwritten Initials]*  
ECL/Js/m  
Exp. 171-23

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:12 de la Tarde  
del día 26 de Junio  
de 2023 se notifico al Sr(a) Thamara B. Salano  
con Cédula N° 8-783-922  
Notificación por escrito