

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

RESOLUCIÓN No. 287
De 21 de Julio de 2022)



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

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha recibido notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas relacionadas a la falta de efecto terapéutico del producto LONACTENE/ 100MCG/ML/ SOLUCIÓN INYECTABLE/ I.V. elaborado por Ferring GMBH de Alemania con Registro Sanitario No. 97410.

Que de acuerdo con la documentación que reposa en el expediente del Registro Sanitario No. 97410, el producto LONACTENE/ 100MCG/ML/ SOLUCIÓN INYECTABLE/ I.V. está aprobado para la prevención de la hemorragia posparto por atonía uterina.

Que lo antes expuesto amerita que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realice las investigaciones pertinentes sobre las sospechas de fallas terapéuticas del producto LONACTENE/ 100MCG/ML/ SOLUCIÓN INYECTABLE/ I.V., elaborado por Ferring GMBH de Alemania notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece que la Autoridad de Salud es rectora a todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro Sanitario; así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, y para tales efectos se creó la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 52 de la excerta legal antes descrita, establece que las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Que en el caso que nos ocupa, el artículo 175 de la precitada Ley 1 de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que, sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar la suspensión preventiva e inmediata de uso del Lote No. T10727G con fecha de expiración 31 de enero de 2024 del producto con nombre comercial LONACTENE/ 100MCG/ML/ SOLUCIÓN INYECTABLE/ I.V., elaborado por Ferring GMBH de Alemania, con Registro Sanitario No. 97410, mientras se realizan las investigaciones pertinentes.

SEGUNDO: Ordenar al Establecimiento Farmacéutico DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A. el **retiro del mercado y retención** del lote T10727G con fecha de expiración 31 de enero de 2024 del producto con nombre comercial LONACTENE/ 100MCG/ML/ SOLUCIÓN INYECTABLE/ I.V., elaborado por Ferring GMBH de Alemania, con Registro Sanitario No. 97410.

Para la verificación de esta disposición, la empresa DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A. deberá presentar un informe del retiro del producto realizado, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la promulgación de la presente resolución.

Resolución No. 207 de 21 de Julio de 2022
Pág. No. 2

TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



MAGÍSTRA ELVIA C. LAUR
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



ELCR/MD/jjs



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD