

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 59  
(de 27 de Enero de 2020)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 29 de Junio de 2018 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Hospital San Miguel Arcángel, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **APO-ISDN 10MG TABLETAS**, Registro No. **67295**, Lote No. **MN0817**, fabricado por **APOTEX, INC. DE CANADA**; ACOND. SEC.: **APOTEX PANAMÁ, S.A. DE PANAMÁ**; y distribuido por **APOTEX PANAMÁ, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que el día 29 de junio de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2018/00075 del 21 de agosto de 2019, señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **APO-ISDN 10MG TABLETAS**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Hermeticidad*; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (foja 1 reverso)

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4779-PO:**

*A solicitud de esta Dirección, el 12/03/2018 se inician los trámites de control de calidad del citado producto para realizar las siguientes pruebas analíticas en el Instituto Especializado de Análisis: características organolépticas, identificación y cuantificación del principio activo, peso promedio, disolución, uniformidad de dosis, identificación de hidrocarburos, pruebas microbiológicas y hermeticidad.*

*El I.E.A. señaló que no podría realizar la prueba de disolventes residuales y que no aplicaba la prueba de hidrocarburos.*

*Al notificar a los interesados la necesidad de tres patrones, nos respondieron que el producto había sido retirado del portafolio de la empresa y como no se había realizado la renovación del registro sanitario, solicitaron omitir el análisis post registro en mención y proceder a la cancelación del registro sanitario, información que quisimos corroborar con el Departamento de Registro Sanitario mediante hoja de tramite 2018/0216/SCC de 25/06/18, pero aun no contamos con la respuesta a la misma.*

*En vista de que los patrones no serían presentados y que no contábamos con nuestra adicionales requeridas para el análisis, solicitamos al IEA la realización de la prueba de hermeticidad, según lo señalado mediante nota emitida por el Hospital San Miguel Arcángel.*

*De acuerdo al Dictamen No.4779-PO de 10/06/19 emitido por el instituto Especializado de Análisis, se realizaron las pruebas de Hermeticidad y de recuento microbiano, obteniéndose resultados no satisfactorios para la prueba de hermeticidad.*

*Mediante nota 0974/DNFD de 25/06/2019, dirigida al Doctor Rafael de Gracia, Director Médico del Hospital San Miguel Arcángel, se le comunico el resultado para las pruebas de hermeticidad y de recuento microbiano, además de las razones por las cuales no se realizaron los demás pruebas requeridas para el producto.*

Que a fojas 4 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4779-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a fojas 3, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02431**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios causaran la suspensión del uso del lote del producto y el retiro o retención del mismo, que estén disponibles en el mercado nacional; y el artículo 291 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

Artículo 291. Resultados de análisis no satisfactorio. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicara mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados de análisis no satisfactorio.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Suspender el Uso y Comercialización del Lote MN0817 con fecha de expiración 30/11/2019 del Registro Sanitario No. 67295, correspondiente al producto APO-ISDN 10MG TABLETAS, fabricado por APOTEX, INC. DE CANADA; ACOND. SEC.: APOTEX PANAMÁ, S.A. DE PANAMÁ, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos dentro de las normativas establecidas para medicamentos.

**SEGUNDO:** Advertir a la empresa APOTEX PANAMÁ, S.A., Distribuidor responsable de dicho producto, que deberá retirar de inmediato del mercado nacional todos las unidades del lote en cuestión, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida

**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 No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
LIC. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ELC/mt  
Exp. 299-2019

En la Ciudad de Panamá  
a las 8:25 de la Mañana  
del día 23 de Septiembre  
de 2020 se notifico al Sr (a) Lasteria Gonzalez Q.  
con Cédula N° 7-119-572  
