

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 41
(de 22 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0005-2020-INT/SCC/DNFD de 10 de enero de 2010, el Dpto. de Farmacovigilancia nos remite el control de calidad post-registro realizado al producto **Isoptin Retard 120mg Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada**, elaborado por Abbott Laboratorios de México, S.A. de C.V. de México, con Registro Sanitario No. 65321. (foja 1)

Que 19 de agosto de 2019 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Arrocha, S.A., ubicado en Vía Simón Bolívar, Urb. Herbruger, Bella Vista, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del arriba citado producto, **Lote No. 93265MC**, con fecha de expiración 22/09/2021, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** Nº. C.C./A.N.S./2019/0071 del 08 de enero de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 5008-PO de 16/12/2019 del I.E.A., y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. 93265MC del referido producto **Isoptin Retard 120mg Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (foja 3)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5008-PO:

Según el informe de análisis No. 5008-PO de 16 de diciembre de 2019, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en la prueba de Sustancias Relacionadas. No cumple con las especificaciones declaradas para el análisis “Cualquier mancha secundaria obtenida con la solución I no es más intensa que la obtenida con la solución II”.

Que a foja 5 del expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis 5008-PO, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02513, 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) o por farmacovigilancia con resultados analíticos no satisfactorios, causarán la suspensión del uso del lote del producto y el retiro o retención del mismo, que estén disponibles en el mercado nacional.

Que por otra parte, el artículo 293 del precitado Decreto 95, 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 (5) 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. 93265MC del producto **Isoptin Retard 120mg Tabletas Recubiertas de Liberación Prolongada**, con Registro Sanitario No. 79490, elaborado por Abbott Laboratorios de México, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Ordenar la retención del Lote 93265MC de dicho producto en todo el país.

(Página 2 de la Resolución No. 41 de 22 de eneho de 2020)

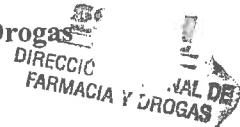
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 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, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

ECL/m
Exp. 100-2020


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


En la Ciudad de Panamá
a las 9:14 de la mañana
del día 28 de Enero
de 2020 se notificó al Sr (a) _____
David Bianco Arcemena
con Cédula N° 0-437-582 8-437-114
Notificación por escrito