

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

RESOLUCIÓN No. 049
(de 01 de Marzo de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento, entre otros, del control posterior, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados en la citada Ley.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 9 de la precitada excerta legal, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 43 de la Ley 1 de 2001, es una causal para cancelar el registro sanitario cuando, se detecte en el mercado cualquier información, concierne al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.

Que el día 10 de agosto de 2022, se realizó una visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Internacional Biofarmacéutica, S.A., ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, calle principal, Edificio Internacional Bio Farmacéutica, Local 22423, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CÓLICA BROMURO DE OTILONIO 40 MG TABLETAS RECUBIERTAS** con Registro sanitario No. 73672, Lote No. 00046F21 con fecha de expiración 30 de agosto de 2024 fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.** 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./2022/0036 de 21 de diciembre de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibió del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) el Informe de Análisis No. **5278-PO** del 21 de diciembre de 2022, y que durante la interpretación de los resultados se determinó que el Lote No. **00046F21** 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. 5278-

PO

*“...
Luego de llevar a cabo la prueba de dureza y según el reporte de interpretación de análisis, este resultado estuvo fuera de las especificaciones aprobadas (la especificación señala no menos de 3.0 kp y no más de 7.0 kp. mientras que los resultados obtenidos en un total de diez muestras estuvieron todos por encima del rango superior del criterio de aceptación), por lo que el producto NO CUMPLE con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.”*

Que, al respecto, los artículos 255 y 256 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, establecen que cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan 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, y se comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la Resolución No. 178 de 26 de mayo de 2023, se suspendió el uso del Lote No. **00046F21** del producto **CÓLICA BROMURO DE OTILONIO 40 MG TABLETAS RECUBIERTAS** con registro sanitario No. **73672**, fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.**

Que la Resolución de marras fue notificada el día 27 junio de 2023 al Representante Legal de la empresa **INTERNACIONAL BIO FARMACÉUTICA, S.A.** (**INTERFARMA, S.A.**), y el 4 de julio de 2023, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra de la Resolución No. 178 de 26 de mayo de 2023; solicitando que se deje sin efecto la precitada resolución, y no se suspenda el uso del lote No.00046F21 del producto **COLICA BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con registro sanitario No. **73672**, fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.** ni se ordene la retención del mismo. De igual forma solicitó el peritaje correspondiente a un nuevo análisis del producto, para el cual se realizará el pago respectivo cuando se tenga el dato, para tales efectos se solicitó la cotización al Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).

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 atendiendo lo dispuesto en el párrafo anterior, mediante Resolución No. 325 de 12 de julio de 2023, se **aceptó** lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Representante Legal de la empresa **INTERNACIONAL BIO FARMACÉUTICA, S.A.** (**INTERFARMA, S.A.**), contra la Resolución No. 178 de 26 de mayo de 2023, únicamente en lo referente a la repetición de los ensayos que no salieron satisfactorios del Lote No. **00046F21** del producto **COLICA BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS** con registro sanitario No. **73672**, fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.**, por lo que, previo a resolver el fondo del Recurso se ordenó la realización del nuevo análisis para la prueba de dureza.

Que mediante Nota No. 0024-24/INT/SCC/DFV/DNFD de 26 de enero de 2024, el Jefe del Departamento de Farmacovigilancia, remitió la Nota No. IEA-DIR-0071-01-2024 de 24 de enero de 2024 y copia del Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA 01-2024 en la cual se confirma el resultado no satisfactorio para la prueba de dureza, ya que los rangos de aceptación aprobados señalan "no menos de 3.0 kp y no más de 7-0 kp, siendo el resultado promedio 7.23 kp.

Que en el Acta de Recurso de Reconsideración que se adjuntó, se observa que dicha prueba realizada el 24 de enero de 2024, en el Instituto Especializado de Análisis en presencia del Licdo. Eduardo Carrizo, Representante del Laboratorio Fabricante, y un Farmacéutico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se hizo constar lo siguiente:

| A- 7 de noviembre de 2022, fecha de informe final | Valor Informe final |
|---|---------------------------------------|
| DUREZA | No menos de 3.0 kp y no más de 7.0 kp |
| | Valor Obtenido |
| | 8.87 kp 7.85 kp |
| | 7.03 kp 8.97 kp |
| | 8.15 kp 10.30 kp |
| | 7.85 kp 7.44 kp |
| | 9.58 kp 7.54 kp |
| | 6.63 kp 7.54 kp |
| | 8.26 kp 7.34 kp |
| | 7.14 kp 6.83 kp |
| | 7.75 kp 6.63 kp |
| | 7.03 kp 7.14 kp |
| | Promedio: 7.23 kp |

B- 24 de enero de 2024, fecha del recurso de reconsideración

DUREZA No menos de 3.0 kp y no más de 7.0 kp

Se confirma el resultado anterior.

...
Resultados:
Los resultados obtenidos confirman que la prueba de dureza no es conforme al valor declarado por el fabricante (No menos de 3,0 kp y no mas de 7,0 kp)"

Que para los efectos de los resultados antes descritos, la excerta reglamentaria establece en su artículo 262 que si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto y la no-utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.

Que dado que la repetición de la prueba de dureza realizada el 24 de enero de 2024 por el Instituto Especializado de Análisis al Lote No.00046F21 del producto **COLICA BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con registro sanitario No. 73672, fabricado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica, en presencia de un representante del Laboratorio Fabricante, confirma que la prueba de dureza no es conforme al valor declarado por el fabricante, por lo que, corresponde a esta Dirección, tomar una decisión en base a lo dispuesto en el artículo 262 del citado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023.

Que atendiendo lo dispuesto en el artículo 258 del citado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, la presente decisión no admite recurso, y con ello se agota la vía gubernativa,

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR Registro Sanitario No. 73672, del producto **COLICA BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica, dada la confirmación de los resultados de análisis fuera de especificaciones, y con ello se resuelve el recurso de reconsideración presentado contra la Resolución No. 178 de 26 de mayo de 2023.

SEGUNDO: ORDENAR a INTERNACIONAL BIO FARMACÉUTICA, S.A. (INTERFARMA, S.A.) el retiro y destrucción de todos los lotes del producto **COLICA BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS** que exista en el mercado local.

Para tales efectos, se le otorga sesenta días hábiles, para que presente un informe sobre el cumplimiento de la orden dada.

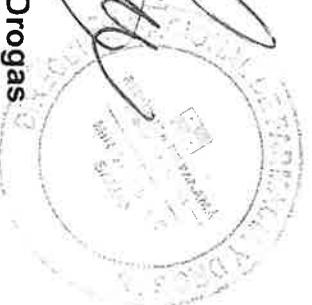
TERCERO: INSTRUIR al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéutico y No Farmacéutico de esta Dirección, que verifique el cumplimiento de lo ordenado en el resuelto segundo de esta resolución.

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

QUINTO: La presente Resolución no admite recurso alguno y con la misma se agota la vía gubernativa.

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