

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 970  
(de 21 de Noviembre de 2020)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Hoja de trámite 092-2020/HT/DAC/DNFD de 23 de noviembre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad, nos remitió la notificación que recibieron por parte del Departamento de Farmacovigilancia, del retiro voluntario del producto VIROGRIP III SOLUCIÓN INYECTABLE, solicitado por Compañía Astor, S.A.

Que mediante Nota fechada 12 de noviembre de 2020, Compañía Astor, S.A. hace de nuestro conocimiento que, han detectado un impase con la materia prima ABOB (Moroxidina HCl) utilizada como componente activo del producto VIROGRIP III SOLUCIÓN INYECTABLE, dicha materia prima ha presentado cambios apariencia en los contenidos fraccionados durante el almacenamiento en sus instalaciones; el problema fue detectado durante el pesado de una orden de manufactura.

Que haciendo trazabilidad de esta materia prima, se observó que en el año 2018, el fabricante realizó cambios en el envase primario, en cuanto a materia y capacidad del mismo, en el momento de la evaluación del cambio, este fue favorable para el manejo dentro de sus instalaciones y cubría los mismos aspectos de calidad que eran necesarios para salvaguardar la integridad de la materia prima; de acuerdo a la evaluación realizada, concluimos que el cambio realizado podría estar afectando la estabilidad de la materia prima, ya que viniendo de contenedores de mayor capacidad, sufre mayores periodos de estacionalidad fraccionada.

Que debido a lo anterior, ha decidido implementar las siguientes acciones:

- Proceder al retiro voluntario de todos los lotes existentes en el mercado de Panamá del producto VIROGRIP III SOLUCIÓN INYECTABLE, y cuya materia prima se obtuvo después del cambio realizado; informan que no ha recibido ninguna queja o reporte de falla por calidad del producto.
- Solicitar al proveedor que les documente la estabilidad de la materia prima después de abierto los contenedores para realizar análisis de riesgo.
- Pedir al proveedor que cambie la existencia en inventario por materia prima envasada en contenedores de la presentación anterior.
- Pedir al proveedor que las nuevas entregas de materia prima se realicen en envases de la presentación anterior.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar el retiro de todos los lotes del producto VIROGRIP III SOLUCIÓN INYECTABLE, cuya materia prima se obtuvo después del cambio realizado, conforme a lo expuesto en la parte motiva de esta resolución.

**SEGUNDO:** Comunicar a Compañía Astor, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional de todos los lotes del producto VIROGRIP III SOLUCIÓN INYECTABLE, cuya materia prima se obtuvo después del cambio realizado; y será responsable para avisar esta medida a cualquier otro distribuidor del producto.

**TERCERO:** Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**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 No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**LIC. ELVIA C. LARA**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL//mt  
Exp. 511-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:45 de la P.M  
del día 22 de Diciembre  
de 2020 se notifico al Sr (a) Lic. Luis A. Abadía  
con Cédula Nº 2-77-245