

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

RESOLUCIÓN NO. 297
(de 2 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Hoja de Trámite No. 053-2022/HT-SAC/DAC/DNFD de 15 de junio de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remite el **INFORME TÉCNICO** No. 038-22/IT/DAC-SAC de 10 de junio de 2022 del establecimiento REPRICO, S.A.

Que conforme al citado INFORME TÉCNICO, el día 10 de mayo de 2022 se apersonaron a la empresa REPRICO, S.A., ubicado en el edif. Reprico, Calle Grosella, Urb. Industrial Orillac, Corregimiento de Pueblo Nuevo, de esta ciudad para realizar verificación del producto **MEDOX PRENATAL**, caja por 100 tabletas, por sospecha de problema de fabricación y/o acondicionamiento, ya que describen que en una misma caja del producto encontraron blíster de dos (2) lotes diferentes, y señalan lo siguiente:

- La Regente Farmacéutica llevó a los funcionarios de esta Dirección al área del almacén donde estaban ubicadas las cajas del referido producto, con Lote 00541, caja por 100 tabletas, cada blíster tiene 5 tabletas; y se verificó que cada uno de los blísters coincidieron el lote y la fecha de expiración. (foja 4. Acta No. 036-2022)
- En el área de devolución había una caja con Lote 00541 y fecha de expiración 04-2023, dentro de la caja había blísters con este lote y la fecha de expiración, pero también blísters con Lote 82709 con fecha de expiración 12-2021, y según la explicación de la Regente, los productos fueron devueltos por la Agencia de Reprico, ubicado en Aguadulce ya que habían realizado un muestreo internamente debido a que recibieron un correo electrónico por parte de la propietaria de **FARMA CENTER**, Chiriquí quien indica que encontraron 2 blísters con lote y fecha de expiración diferente a las impresas en la caja (empaquete secundario) del producto Medox Prenatal, caja por 100 tabletas con lote 00541 y fecha de expiración 04-2023, e indica también en el correo que no va a realizar la devolución del producto hasta que no se le presente la debida notificación de recall por parte del laboratorio.

Que con el Informe Técnico arriba descrito se adjunta las Actas de inspección, fotos donde se observa una caja de Medox Prenatal, dentro de ella, 2 Blisters de 5 tabletas con Lote 00541, fecha de expiración 04/2023 y 18 blisters de 5 tabletas con lote 82709, fecha de expiración 12/2021 (foja 7), y el intercambio del correo entre FARMA CENTER y REPRICO. (fojas 8-9)

Que a foja 20 reposa copia de la Nota No. **236-22/EXT/DAC/DNFD** de 13 de mayo de 2022 mediante la cual esta Dirección le informa y solicita respuesta al Representante Legal de la empresa **Distribuidora Internacional Medwell, S.A.** referente al recibo de notificación de posible problema de fabricación (acondicionamiento) del producto **MEDOX PRENATAL** caja x 100 tabletas, lote 00541 y expira 04/2023, ya que al dispensar el producto se encontró blíster con lote diferente al lote 00541.

Que a foja 16 se encuentra la Nota fechada el 30 de mayo de 2022, a través de la cual el Representante Legal de la **Distribuidora Internacional Medwell, S.A.** responde a la citada Nota 236-22, lo siguiente. *“...Analizando la situación presentada, damos respuesta por medio del laboratorios fabricante que dichos componentes en ningún momento se pudieron mezclar ni se trabajaron al mismo tiempo durante las fases de fabricación, empaque y distribución, de igual forma se dio respuesta al cliente sobre dicha situación y el mismo confirmó por medio de firma de recibido...”* (cursiva es nuestra)

Que a foja 17 del expediente reposa la nota fechada el 26 de mayo de 2022, suscrita por la Directora Técnica Corporativa de NOVOSWISS PHARMACEUTICALS por medio de la cual se remite a esta Dirección copia de la carta de respuesta a su cliente, y este es el tenor literal de una parte de la misma:

“...Con respecto a la nota 236-22/EXT/DAC/DNFD que nos fue trasladada el 13 de mayo del presente año, en la que nos solicitan información sobre nuestro producto MEDOX PRENATAL Caja X100 Tab. Lote No. 00541 y EXPIRA: 30/04/2022; enviamos a Uds. copia de la carta de respuesta a nuestro Cliente por la Queja No.2022-0012 de nuestro registro para hacer de su conocimiento la información que se recopiló por parte de nuestro Depto. De Gestión de Calidad, luego de realizar la investigación pertinente para resolver dicha queja.

En esta investigación se pudo concluir que esta mezcla de componentes en ningún momento se pudieron mezclar ni se trabajaron al mismo tiempo durante las fases de fabricación, empaque y distribución...”

Que a foja siguiente reposa la respuesta a la citada Queja No. 2022-0012 en la cual **Novoswiss Pharmaceuticals**, luego de realizar actividades de la investigación, responde al cliente:

*“...Por lo anterior se concluye que dentro del alcance de nuestra cadena de distribución el producto cumple con todos los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, evidenciando en nuestros registros de fabricación y muestras de retención que el lote y expira de la caja coincide con el lote y expira de cada uno de los 20 blisters contenidos. Informamos, además, que los lotes en cuestión no estuvieron al mismo tiempo en nuestras instalaciones, concluyendo que los lotes 00541 y 82709 no se trabajaron continuos y en ningún momento estuvieron ambos en la planta al mismo tiempo. **Por lo que las fotografías compartidas, no corresponden a productos fabricados por Novoswiss Pharmaceuticals y distribuidos por Medwell.**” (Lo resaltado y cursivas son nuestros)*

Que ante esta irregularidad de la sospecha de falla farmacéutica, donde en una caja de medicamento se encontraron dos Lotes y expiración diferente, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar suspensión preventiva e inmediata de uso del Lote No. 00541, con fecha de expiración abril 2023, del producto **MEDOX PRENATAL TABLETAS RECUBIERTAS**, caja por 100 tabletas, con registro sanitario No. 64432, en todo el país, hasta que culmine la investigación respectiva.

SEGUNDO: Ordenar al establecimiento **Reprico, S.A.**, el retiro del mercado y retención del Lote No. 00541, con fecha de expiración abril 2023, del producto **MEDOX PRENATAL TABLETAS RECUBIERTAS**, caja por 100 tabletas, con registro sanitario No. 64432, y 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 notificación de la presente Resolución.

(Página 3 de la Resolución No. 297 de 2 de agosto de 2022)

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

CUARTO: Ordenar a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, iniciar muestreo del referido producto.

QUINTO: La presente 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js/m
 Exp. 282-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 11:47 de la Mañana
 del día 03 de agosto
 de 2022 se notifico al Sr (a) David Bianco Arcemena
 con Cédula N° 0-437-114
Notificación por escrito