

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

RESOLUCIÓN No. 533  
(de 27 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 6 de mayo de 2021 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, ubicado en Pacora, Parque Industrial Las Américas, S.A., de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras, entre otras, del producto **ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V.,S.C.**, registro sanitario No. **50035**. Lote No. **B19S231** con fecha de expiración 30/09/2022, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso. (foja 1)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2019/0213 del 20 de agosto de 2021, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5152-PO** de 29/07/2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **B19S231** del producto arriba descrito, **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 2)

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5152-PO:**

*En atención a notas: 0288/INT/CNFV/DFV/DNFD de 26/11/19 y 028-21/INT/CNFV/DFV/DNFD de 07/04/21, mediante las cuales el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad por reporte de sospecha de falla terapéutica del producto Atropia 1mg/mL Solución Inyectable I.M., I.V., S.C., elaborado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, registro sanitario No. 50035, se procedió a retirar muestras del Lote B19S231, con fecha de expiración: 30/09/22, del establecimiento Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., para el análisis correspondiente en el I.E.A.*

*De lo anterior expuesto, le indicamos que según el Informe de Análisis No. 5152-PO de 29/07/21 del I.E.A. y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A.02659 de 19/08/21, el resultado es lo siguiente::*

- **Prueba No Satisfactoria:** *Identificación Capa Delgada.*

***En la cual reportó:*** *“No se obtiene la mancha correspondiente a la muestra.”*

***No cumpliendo con la especificación de producto terminado aprobada en esta Dirección:*** *“La mancha principal obtenida en el cromatograma en la preparación de la muestra, corresponde en tamaño, color y RF a la mancha obtenida con la preparación de referencia.”*

Que a foja 3 del expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5152-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. 02659**, interpretado por un farmacéutico interpretador 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.

(Página 2 de la Resolución No. 533 de 27 de agosto de 2021)

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 No. de Lote **B19S231** del producto **ATROPISA 1MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, registro sanitario No. **50035**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, 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 No. **B19S231** de dicho producto en todo el país.

**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.

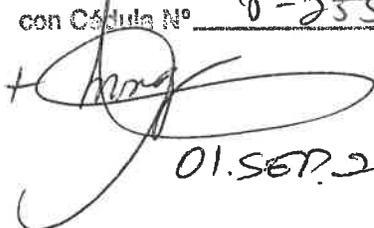
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 535-2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 12:30 pm de la tarde  
 del día primero (1) de septiembre  
 de 2021 se notificó al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Carmen Maricela Mong  
 con Cédula N° 8-255972  
  
01. SEP. 2021,