

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 449  
(de 19 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 390 de 6 de julio de 2021, se **suspende el uso** del Lote No. 6580121POLQ del producto POLIVAL-ICP Antiveneno Ofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable I.M./ I.V., fabricado por el Instituto Clodomiro Picado, Universidad de Costa Rica, de Costa Rica, con Registro Sanitario No. 46073, y se **ordena el retiro y retención** del Lote 6580121POLQ de dicho producto en todo el país, toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 5145-PO de 30/06/2021 del I.E.A., durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. 6580121POLQ del referido, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante toda vez que:

*en la prueba de **endotoxinas bacterianas** se obtuvieron resultados fuera de dichas especificaciones (la especificación aprobada señala que el resultado debe ser  $\leq 3.5UE/mL$  y el obtenido fue  $> 3.5UE/mL$ ), por lo que el producto NO CUMPLE con lo aprobado en su expediente de Registro Sanitario. (fojas 8-9).*

Que el día 7 de julio de 2021, el señor Blas H. D'Anello, Representante Legal de la empresa MCC Farma, S.A., distribuidora del dicho producto, se notifica de la referida Resolución 390 de 06 de julio de 2021 y el día 13 de julio de 2021, en término oportuno, el licenciado Anel Roach Rivas, Apoderado Especial de esa empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, manifiesta que *el producto POLIVAL-ICP del Lote 6580121POLQ permanece en la instalaciones de MCC FARMA debidamente resguardado y conservado a la temperatura adecuada por lo que no ha habido comercialización en el país, por tanto, una vez se **practique con extrema urgencia el nuevo análisis** de la calidad de la prueba de endotoxina bacteriana no cabría medida o sanción alguna que está basada en una supuesta comercialización en el país, y adjunta sendos documentos como pruebas. (fojas 10-41).*

Que mediante la Nota 196/21/AL/DNFD de 14 de julio de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, para el **criterio técnico** (foja 42); y mediante la nota 0219-21-INT/SCC/DFV/DNFD de 15 de julio de 2021 esta Sección emite las siguientes observaciones: (fojas 43-45).

1. El recurrente solicita que el citado producto sea sometido a un nuevo análisis y que el mismo se lleve a cabo siguiendo el correcto protocolo, procedimiento, reactivos adecuados, materiales, equipos debidamente calibrados y el método de análisis actualizado para asegurar que los resultados reflejen de manera objetiva la calidad de la prueba de endotoxinas bacterianas.

En vista de que también es de nuestro interés verificar la calidad del producto, para repetir la prueba de endotoxinas bacterianas es necesario complementar el documento identificado como "Informe de Validación de la Determinación de Endotoxinas Bacterianas por LAL Gel Clot en Preparaciones de Inmunoglobulinas Equinas, Inmunoglobulinas Humanas y Agua Desionizada para Proceso", el cual fue presentado ante esta Dirección el **12/07/21**, por lo que los interesados deben presentar el procedimiento analítico enunciado en el citado documento en el punto 7.1 "procedimiento analítico a validar que se encuentra en el Anexo 1", ya que dicho anexo no fue incluido como parte del mismo, de forma tal que si la parte interesada requiere que estos documentos sean considerados para realizar el nuevo análisis para la prueba de endotoxinas bacterianas del producto en mención y de los futuros lotes que se importen al país, deben solicitar la respectiva aprobación de la actualización o cambio de la metodología analítica según lo establece el Artículo 129 del Decreto 95 de 14 de

(Página 2 de la Resolución No. 449 de 19 -de julio de 2021)

mayo de 2019, ya que estos documentos no forman parte actualmente del expediente de registro sanitario del producto.

Es importante señalar que para realizar este nuevo análisis, específicamente la prueba de endotoxinas bacterianas, remitiremos al IEA copia de todos los documentos vigentes que sean necesarios para llevar a cabo este nuevo análisis y que hayan sido aprobados previamente por esta Dirección (fórmula cualicuantitativa, certificado de análisis del lote a analizar, especificaciones de producto terminado y método de análisis con su respectiva validación), por lo que si es necesario presentar una modificación a cualquier documento que haya sido aprobado previamente por esta Dirección, los mismos deben cumplir con los trámites correspondientes según lo señalado en el Artículo 33 de la Ley 1 de Medicamentos y el Capítulo X del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019.

2. En virtud de lo señalado en el Artículo 293 para efectos de las muestras para el nuevo análisis (prueba de endotoxinas bacterianas), se utilizarán muestras del mismo lote (6580121POLQ), las cuales serán retiradas por personal de esta Dirección en las instalaciones de la empresa MCC Farma, S.A., distribuidora del citado producto, para luego ser entregadas en el Instituto Especializado de Análisis, teniendo en consideración lo declarado por los interesados en cuanto a que el producto está debidamente resguardado y conservado a la temperatura adecuada en dichas instalaciones.
3. En cuanto a la solicitud de los interesados para conocer el monto del importe para el nuevo análisis, le comunicamos que según la Guía para Clientes, Tarifas por Servicios 2016 del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el cual es el documento más reciente referente a tarifas de pruebas analíticas realizadas en el IEA con que contamos, el mismo señala en su sección "Tarifa para Pruebas Biológicas y Microbiológicas en Medicamentos y Otros Productos, Código 0244-13, Prueba de Endotoxinas Bacterianas (LAL), Confirmación/Cuantificación, un monto de B/275.00, por lo que de acuerdo al documento enunciado es el costo que deberán cancelar los interesados para la realización del nuevo análisis (Prueba de Endotoxinas Bacterianas).
4. De acuerdo a lo señalado en el Artículo 296 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 sobre la citación por parte del Director del Laboratorio de Análisis al interesado o su representante para en su presencia proceder a realizar la prueba de endotoxinas bacterianas, como el recurrente señala que la empresa MCC Farma, S.A. procederá a designar un perito del Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica, consideramos que en este caso dicho representante no será requerido en vista de que el nuevo análisis para la prueba de endotoxinas bacterianas, a solicitud de la parte interesada, se realizará utilizando el procedimiento analítico a validar, que según se declara en el informe de validación presentado el 12/07/21 se encuentra en el Anexo 1, el cual no fue incluido como parte de dichos documentos y del cual ya se ha hecho referencia de la necesidad para presentarlo en esta Dirección mediante los requisitos legales establecidos para su debida aprobación e inclusión en su expediente de registro sanitario.
5. El recurrente señala que el producto, por no contar con su respectiva liberación, no ha sido comercializado en nuestro país y esta Dirección sólo autorizará la comercialización del citado producto si se obtienen resultados satisfactorios mediante el nuevo análisis, por lo cual en estos momentos no es viable aplicar las medidas de retiro, retención y/o suspensión de uso del lote 6580121POLQ (expira 01/24) citadas en la Resolución No.390 de 06 de julio de 2021 y por lo tanto, las muestras destinadas para el nuevo análisis deberán ser obtenidas en las instalaciones de la empresa MCC Farma, S.A. por el funcionario asignado de esta Dirección para tal fin.

(Página 3 de la Resolución No. 449 de 19 de julio de 2021)

6. En vista de que los interesados solicitan que con extrema urgencia se disponga de lo necesario para que el nuevo análisis de calidad de la prueba de endotoxinas bacterianas se practique lo antes posible, basados en el Artículo 294 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 hemos remitido la nota 720/DNFD de 15/07/21 al Instituto Especializado de Análisis para que conforme a lo señalado en el Artículo 295 del precitado decreto proceda a ordenar, en el menor tiempo posible, la realización de los análisis.

Cabe señalar que el Instituto Especializado de Análisis mediante la nota No.IEA-DIR-0593-07-2021 de 12/07/21 nos comunicó que se mantenía a la espera de completar los trámites de generación de orden de compra y refrendo por Contraloría para la compra de los reactivos que se requieren para esta prueba, razón por la cual resulta imprescindible que contemos lo antes posible con el **procedimiento analítico a validar que se encuentra en el Anexo 1** al que se hace referencia en el documento identificado como Informe de Validación de la Determinación de Endotoxinas Bacterianas por LAL Gel Clot en Preparaciones de Inmunoglobulinas Equinas, Inmunoglobulinas Humanas y Agua Desionizada para Proceso, presentado el 12/07/21 ante esta Dirección, ya que requerimos constatar que el IEA contará con todos los insumos necesarios para realizar el nuevo análisis (prueba de endotoxinas bacterianas) al citado producto.

Debido a que el Polival ICP Antiofídico Polivalente Líquido Solución Inyectable IM IV, registro 46073, lote 6580121POLQ, fecha de expiración 31/01/24, fabricado por el Instituto Clodomiro Picado de Costa Rica es un producto único en nuestro país por no existir otra alternativa para su indicación terapéutica, que en muchos casos puede hacer la diferencia entre la vida y la muerte ante un evento de sufrir una mordedura de serpiente por parte de la población, consideramos que con el fin de evitar un posible desabastecimiento es imperante realizar un nuevo análisis (prueba de endotoxinas bacterianas) al lote en mención, basados en documentos vigentes y aprobados por esta Dirección que nos permitan brindar el aval de calidad a un producto requerido en diversas instalaciones de salud a nivel nacional ante situaciones críticas de mordedura de serpientes.

Recomendamos que para una eficaz y oportuna gestión para realizar el nuevo análisis del producto (prueba de endotoxinas bacterianas) la parte interesada cumpla con **carácter de urgencia** con lo requerido por esta Dirección, en donde estamos anuentes a realizar los trámites pertinentes que permitan la pronta disponibilidad del producto en nuestro país.

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0219-21-INT/SCC/DFV/DNFD**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Admitir el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo.

**SEGUNDO:** Comunicar al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis de prueba de *Endotoxinas Bacterianas* con muestras del Lote 6580121POLQ, las cuales serán retiradas por esta Dirección en las instalaciones de MCC Farma, S.A.
- Cancelar el monto de Doscientos Setenta y Cinco Balboas (B/.275.00) ante el I.E.A., y presentar en la Sección de Control de Calidad copia del recibo de pago.

(Página 4 de la Resolución No. 449 de 19 de Julio de 2021)

- Deberán complementar de manera **urgente** el documento identificado como "Informe de Validación de la Determinación de Endotoxinas Bacterianas por LAL Gel Clot en Preparaciones de Inmunoglobulinas Equinas, Inmunoglobulinas Humanas y Agua Desionizada para Proceso", el cual fue presentado ante esta Dirección el **12/07/21**, con el procedimiento analítico enunciado en el citado documento en el punto 7.1 (**procedimiento analítico a validar que se encuentra en el Anexo 1**), ya que dicho anexo no fue incluido como parte del mismo, de forma tal que si la parte interesada requiere que estos documentos sean considerados para realizar el nuevo análisis para la prueba de endotoxinas bacterianas del producto en mención y de los futuros lotes que se importen al país, deben solicitar la respectiva aprobación de la actualización o cambio de la metodología analítica según lo establece el Artículo 129 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 386-2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 12:00 de la mediodía  
 del día 19 de Julio  
 de 2021 se notifico al Sr (a) Irma G. de D'Onello  
 con Cédula N° 8-240-189  
