

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

RESOLUCIÓN No. 206
(de 31 de mayo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 2001 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de garantizar el cumplimiento del control previo, y el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante el **Informe de Resultados Fuera de Especificaciones** No. C.C./A.N.S./2019/0174 del 23 de mayo de 2023, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibieron el Informe de Análisis No. **5287-PO** del 16 de febrero de 2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la cual señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **30216MC** del producto **ISOPTIN 80MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro Sanitario No. **67372**, fabricado por **ABBOTT LABORATORIES** de México de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS N° 5287-PO

En respuesta a la nota 038-18/INT/SEBEQ/DRS/DNFD emitida por la Sección de Bioequivalencia del Departamento de Registro Sanitario, solicitando un control post registro al citado producto, el 11 de octubre de 2022 se realizó mediante acta el muestreo de seis cajas por cincuenta tabletas del mismo en la empresa Reprico, S.A.

*Luego de llevar a cabo las pruebas de características organolépticas, identificación y cuantificación del principio activo, disolución, uniformidad de contenido, recuento microbiano y sustancias relacionadas, según el reporte de interpretación de análisis, la mayoría de los resultados estuvieron dentro de las especificaciones aprobadas, con excepción de la prueba de **sustancias relacionadas**.*

Criterio de aceptación de Especificaciones para producto terminado:

- ✓ *Productos de degradación individual: $< \text{ó} = 0.3\%$*
- ✓ *Productos de degradación total: $< \text{ó} = 0.5\%$*

*Resultados obtenidos 1.3% y 1.5% respectivamente, los cuales están por encima del rango de aceptación y por lo que el producto **NO CUMPLE** con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.*

Que foja 2 del expediente reposa copia del Acta para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana donde el día 11 de octubre de 2022 en el establecimiento Reprico, S.A. se recoge 6 cajas por 50 tabletas recubiertas de ISOPTIN 80MG, registro sanitario 67372, fabricado por ABBOTT Laboratories de México, S.A. de C.V. de México, distribuido por Reprico, S.A., Lote 30216MC con fecha de expiración 15 de junio de 2024, a fojas 3-4, copia del Informe de Análisis **5287-PO** emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A); a fojas 5-6, Reporte de Interpretación de Análisis No. 02801 del producto, elaborado por un farmacéutico Interpretador de esta Dirección.

Que el artículo 238 del Decreto Ejecutivo N. 13 de 1 de marzo de 2023, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará controles posteriores para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, mediante vigilancia post comercialización; y el artículo 255 del mismo señala que cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender

el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

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 es de advertir que si los resultados de los análisis obtenidos en el nuevo análisis solicitado en el recurso de reconsideración resultaran fuera de especificaciones o en caso de no interponerse dicho recurso, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará, en este caso, la cancelación del certificado del registro sanitario 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. **30216MC** del producto **ISOPTIN 80MG Tabletas Recubiertos**, con Registro Sanitario No. **67372**, fabricado por **ABBOTT LABORATORIES** de México de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.** hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

SEGUNDO: Ordenar el retiro y/o retención del Lote No. **30216MC** 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 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECL/Js/m
Exp. 196-23

En la Ciudad de Panamá
a las 1:37 de la Tarde
del día 2 de Junio
de 2023 se notifico al Sr (a) David Blanco Arsenena
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito