

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

RESOLUCIÓN No. 491
(de Agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe de Resultados Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2022/0103 del 31 de julio de 2023, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibió del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el Informe de Análisis No. **5325-PO** fechado 22 de junio de 2023, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al Lote Mo. 31530102, con fecha de vencimiento 31 de enero de 2026 del producto **ANALFEN 160MG/5ML SOLUCION ORAL** con registro sanitario No. 77597, fabricado por Medipan, S.A. de Panamá.

Que en el precitado informe se señala que durante la interpretación de los resultados señalados en el Informe de Análisis No. **5325-PO**, se determinó que el producto **ANALFEN 160MG/5ML SOLUCION ORAL** con registro sanitario No. 77597, no cumple con los requisitos de calidad, establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. A continuación, se detalla el reporte de interpretación de análisis del informe de Análisis No. **5325-PO**:

“REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS N° 5325-PO

En el control de calidad de rutina realizado al producto Analfen 160mg/5ml Solución Oral, elaborado por Laboratorios Medipan. S.A., con registro sanitario No.77597. se retiraron muestras del lote: 31530102 con fecha de expiración 01/2026, del distribuidor Medimex, S.A., el 09/05/23, para el análisis correspondiente en el Instituto Especializado de Análisis.

Según el Informe de Análisis N°5325-PO de 22/06/23, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, en la prueba de Características Organolépticas reportó (Color rojo, se adjunta foto) el cual No Cumple con la especificación de producto terminado: Solución de color rosado con olor y sabor a cereza”.

Por consiguiente, se obtuvo un resultado fuera de especificación en la prueba de Características Organolépticas.”

Que a foja 2 del presente expediente reposa copia del precitado Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02824**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección y a foja 4 reposa copia del Informe de Análisis **5325-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A).

Que tal y como consta en el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, del 9 de mayo de 2023, el retiro de la muestra del Lote Mo. 31530102, con fecha de vencimiento 31 de enero de 2026 del producto **ANALFEN 160MG/5ML SOLUCION ORAL** con registro sanitario No. 77597, fabricado por Medipan, S.A. de Panamá, se realizó en la empresa Distribuidora Medimex, S.A., con el propósito de realizar control de calidad a dicho producto.

Que estas acciones se realizaron de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59 de la Ley 1 de 2001, que autoriza a Autoridad de Salud, a ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran, para cumplir con sus funciones de Control Posterior y Farmacovigilancia.

Que conforme a lo dispuesto en los artículos 255 y 256 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan 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, y se comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

Que por otra parte, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece lo siguiente:

“Artículo 258. Los análisis con resultados fuera de especificaciones 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.

El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio. (Lo subrayado es nuestro)”

Que en este punto es importante advertir que la excerta reglamentaria establece que si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones o en caso de no interponer recurso, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto 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 velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote Mo. 31530102, con fecha de vencimiento 31 de enero de 2026 del producto **ANALFEN 160MG/5ML SOLUCION ORAL** con registro sanitario No. 77597, fabricado por Medipan, S.A. de Panamá y distribuido por Medimex, S.A.

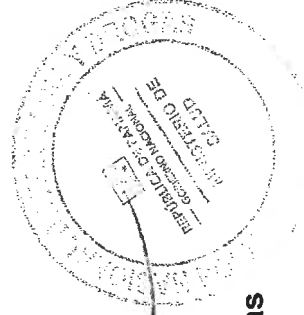

SEGUNDO: Ordenar a la empresa Medipan, S.A. de Panamá que retire o retenga el Lote Mo. 31530102, con fecha de vencimiento 31 de enero de 2026 del producto **ANALFEN 160MG/5ML SOLUCION ORAL** con registro sanitario No. 77597, en el mercado nacional.

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 o su cotización.

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. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas