

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

RESOLUCIÓN No. 178
(de 26 de Mayo de 2023)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 10 de agosto de 2022 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Internacional Biofarmacéutica, S.A., ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, calle principal, Edificio Internacional Bio Farmaceutica, Local 22423, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS** registro sanitario No. **73672**, Lote No. **00046F21** con fecha de expiración 30 de agosto de 2024 fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.** para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2022/0036 de 21 de diciembre de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5278--PO** del 21 de diciembre de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **00046F21** del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados analíticos son como se describe a continuación:

“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 5278--PO

“ ...

Luego de llevar a cabo la prueba de dureza y según el reporte de interpretación de análisis, este resultado estuvo fuera de las especificaciones aprobadas (la especificación señala no menos de 3.0 kp y no más de 7.0 kp. mientras que los resultados obtenidos en un total de diez muestras estuvieron todos por encima del rango superior del criterio de aceptación), por lo que el producto NO CUMPLE con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.”

Que en el presente expediente administrativo reposa copia del precitado Informe de Análisis No. **5278--PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A), y el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 277** suscrito por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

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 No. **00046F21** del producto **BROMURO DE OTILONIO 40MG TABLETAS RECUBIERTAS** registro sanitario No. **73672**, fabricado por **LABORATORIOS STEIN, S.A.** de Costa Rica y distribuido por **Interfarma, S.A.**

SEGUNDO: Ordenar la retención y/o retiro del citado Lote 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.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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.



LICDO. NORIEL SANCHEZ R.

Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado



NSR/35
Exp. 016-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:22 de la Mañana
del día 27 de Junio
de 2023 se notifico al Sr (a) Genaro N. Marino
con Cédula N° 8-232-896
Notificación por escrito