

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

RESOLUCIÓN No. 234
(de 05 de Junio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica No. 0128-23/INT/CNFV/DFV/DNFD de 31 de mayo de 2023 el Centro Nacional de Farmacovigilancia, señala que recibió una notificación de sospecha de falla farmacéutica para el producto Busfan 60 Solución Inyectable I.V., fabricados por Laboratorios Beta Drugs Ltd. de India, el cual consiste en lo siguiente:

Fecha de recibido	Lote/Fecha de Expiración	de	Problema reportado
15/12/2022	Lote: BBSI2201ZA Expira: 07/2024		"Problemas de color, partículas extrañas. Se observa preparación de Busulfano diluido en dextrosa 5% y solución salina normal ambas presentaban sedimentos blancos y color turbio (blanquecino)"

Que en el precitado Informe se señaló que, en virtud de la notificación de sospecha de falla farmacéutica para el producto Busfan 60 Solución Inyectable I.V., se realizaron algunas acciones para darle continuidad al trámite, entre ellas, se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, que realizara un análisis de calidad de ese producto.

Que de igual forma, se destaca en el mismo que, el producto Busfan 60 Solución Inyectable I.V., fabricado por Laboratorio Beta Drugs Ltd, no cuenta con registro sanitario, sin embargo, mediante la Nota No. 0542-22/INT/DRS/DNFD de 19 diciembre de 2022, emitida por el Jefe del Departamento de Registro Sanitario se señaló que el producto cuenta con autorización de importación por Excepción al Registro Sanitario No. 179-22/ERS/DNFD para el lote BBSI2201ZA que expira en julio de 2024. Se adjuntó con la misiva, copia de dicha autorización emitida a favor de SERFASA, S.A.

Que sobre el análisis de calidad del precitado producto, el artículo 234 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece que la autoridad de salud podrá realizar los análisis de control de calidad correspondiente a los productos con excepción del registro sanitario con la finalidad de contar con medicamentos seguros, de calidad y eficaces, en el caso que nos ocupa se realizó dicho análisis en virtud de la notificación de sospecha de falla farmacéutica, según se desprende del Informe No. 0128-23/INT/CNFV/DFV/DNFD.

Que mediante el Informe de Resultados de Análisis Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2023/0024 de 30 de mayo de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 5319-PO del 29 de mayo de 2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), del producto BUSFAN 60 SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. (BUSFANO 60MG/10ML), FABRICADO POR EL LABORATORIO BETA GRUGS LTD, Lote BBSI2201ZA, con fecha de expira: 31 de julio de 2024, cuyo distribuidor es la empresa SERFASA, S.A. señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el producto **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. 5319-PO

En respuesta a su nota No.0197/INT/CNFV/DFV/DNFD de 19 de diciembre de 2022. le indicamos que el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en las pruebas de Características Organolépticas realizadas por el Instituto Especializado de Análisis según el Informe de Análisis No.5319-PO (Preliminar) de 29 de mayo de 2023.

La prueba de Características Organoléptica de la solución inyectable antes de la preparación obtuvo presencia de partículas visibles (se adjunta foto) por lo tanto **NO CUMPLE**, con las especificaciones del fabricante "líquido transparente e incoloro envasado en vial de vidrio de 10ml, USP tipo I libre de partículas visibles". Adicional se le solicito al IEA la preparación de la solución inyectable de Busulfan para la administración intravenosa utilizando Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0.9% para su dilución. observándose en ambas diluciones por separado la presencia de flóculos en suspensión de color blanquecino (se adjuntan fotos).

Que en el presente expediente administrativo reposa copia del Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02811** suscrito por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, que dice: "el producto **NO CUMPLE** de acuerdo a las pruebas realizadas y evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo." (foja 6) copia del precitado Informe de Análisis No. **5319PO** (foja 7) y copias a colores de las fotografías de la muestra antes y después de la preparación de la solución BUSFAN 60 solución Inyectable I.V. (BUSFANO 60 MG/10ML) (fojas 9 y 10) del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A).

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, en este caso, 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. BBSI2201ZA con fecha de expira julio de 2024 del producto **BUSFAN 60 SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. (BUSULFANO 60MG/10ML)**, fabricado por BETA DRUGS LTD de la India, con Autorización de

Resolución No. 234 de 05 de junio de 2023
Pág No. 3

Importación por Excepción al Registro Sanitario No. 179-22/ERS/DNFD, emitido a favor de SERFASA, S.A.

SEGUNDO: Ordenar la retención y/o retiro del citado Lote No. BBSI2201ZA con fecha de expira julio de 2024 del producto **BUSFAN 60 SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. (BUSULFANO 60MG/10ML)** del 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.

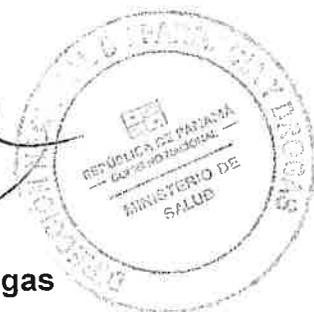
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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.



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




ECL/As
Exp. 197.23

En la Ciudad de Panamá

a las 10:05 am de la mañ.
del día 7 de Junio / 23.
de 2023 se notifica al Sr (a) Luzmila Sánchez A.
con Cédula N° 10-57-1519.

