

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

RESOLUCIÓN No. 224  
(de 1 de Julio de 2023)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 12 de enero de 2022 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento SEVEN PHARMA PANAMÁ, S.A., ubicado en , y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **METOTREXATO 2.5 MG USP TABLETAS** registro sanitario No. **97473**, Lote No. **MTT2116AC** con fecha de expiración 31 de julio de 2023 fabricado por **CELON LABORATORIES ORUVARE LIMITED DE INDIA** y distribuido por **SEVEN PHARMA PANAMÁ, 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./2021/0130 de 27 de junio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5215-PO** del 27 de junio 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. **MTT2116AC** 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. 5215-PO**

*En respuesta al control de calidad post registro realizado al citado producto, le comunicamos que luego d realizar las siguientes pruebas analíticas, a saber: características organolépticas, identificación del principio activo Metotrexato, uniformidad de unidades de dosificación, disolución, desintegración, según el reporte de interpretación de análisis todos estos resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas por el fabricante, con excepción de la prueba de Valoración del Principio Activo Metotrexato y Peso Promedio.*

*La prueba de Valoración del Principio Activo Metotrexato obtuvo un resultado de 2.86mg/tableta por arriba de las especificaciones dada por el fabricante 2.25-2.75mg/tableta, por lo que el producto NO CUMPLE con esta prueba.*

*La prueba de Peso Promedio obtuvo un resultado de 184.06mg por arriba de las especificaciones dada por el fabricante (169.75-180.25) mg, por lo que el producto NO CUMPLE con esta prueba.*

*Para los fines que considere pertinentes, adjuntamos copia del informe de análisis 5215-PO de 24/05/2022 y del reporte de interpretación de análisis No. RIA 02730 de 23/06/2022.*

Que en el presente expediente administrativo reposa copia del precitado Informe de Análisis No. **5215-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. 2730** 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. **MTT2116AC** del producto **METOTREXATO 2.5 MG USP TABLETAS** con registro sanitario No. **97473**, fabricado por **CELON LABORATORIES ORUVARE LIMITED DE INDIA** y distribuido por **SEVEN PHARMA PANAMÁ, S.A.**

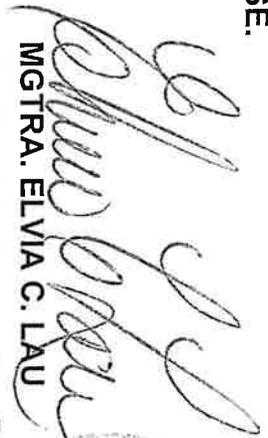
**SEGUNDO:** Ordenar la retención y/o retiro del citado Lote en el mercado nacional.

**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.**

  
MGR. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas  


ECL/Js  
Exp. 329-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:13 de la mañana  
del día 20 de Marzo  
de 2024 se notifica al Sr(a)  
Yenkata Pava Sanchez Dadda  
con Cédula N° R 1617559

