

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

Resolución No. 522
(de 8 de septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 419 de 13 de septiembre de 2024, se suspendió el uso del Lote No. 31970701 del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL.**, fabricado por fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, distribuido por MEDIPAN, S.A., con Registro Sanitario No. 201032, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.419 de 1 de febrero de 2024 y el Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024; y se le **ordenó** el retiro del **Lote No. 31970701** del mismo producto (fojas 9-10) ; toda vez que conforme al Informe de Análisis No. **5371-PO** de 14/08/2024, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de Características organolépticas , **NO CUMPLE** con la especificación de calidad. (fojas 4-6)

Que el día 23 de septiembre de 2024, el Lcdo. Ginés Sánchez, en representación de la empresa **MEDIPAN, S.A.**, se notificó de la referida Resolución No. 419 de 13 de septiembre de 2024; y el día 30 de septiembre de 2024, en término oportuno, el licenciado Pedro Bolívar, Apoderado especial, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, que en lo medular señaló que *el análisis realizado por el Instituto Especializado de Análisis, que la composición farmacéutica, en lo que se refiere las concentraciones, refleja lo declarado ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, manteniendo los rangos de concentración aprobados para este producto farmacéutico, por lo que cumple con la seguridad y eficacia terapéutica del mismo y en consecuencia no es un riesgo para la salud.*

Que mediante la Nota **224-24/AL/DNFD** de 09 de octubre de 2024, se le remite este Recurso al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana / Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 41); y mediante la nota **0190-24-INT/SCC/DC/DNFD** de 29 de octubre de 2024 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 43)

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota, se mantiene en el criterio de que el resultado analítico para la prueba de características organolépticas incumplió con las especificaciones aprobadas en el expediente de Registro Sanitario del producto, por lo que recomiendan que se tomen las acciones pertinentes conforme a lo establecido en la normativa actual para repetir dicha prueba analítica.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar el Recurso de Reconsideración.

SEGUNDO: **COMUNICAR** al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará la repetición de la prueba de **Características Organolépticas** con muestras del mismo **lote No. 31970701** con fecha de expiración 07/2025, no utilizadas en el primer análisis.
- Este peritaje se realizará en presencia de un perito del fabricante y un representante de esta Dirección.

- Realizar el pago de la prueba al I.E.A., y presentar ante la Sección de Control de Calidad, copia del recibo de pago.
- Una vez presentado el recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección se procederá a solicitar al I.E.A. la fecha del peritaje a la muestra de retención que están en dicho Instituto, del mismo lote que fue analizado.
- Coordinar los demás detalles con la Sección de Control de Calidad.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

M
UBPM/IIK
Exp. 270-24

En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 de la Mañana
del día 13 de Noviembre
de 2024 se notifica al Sr (a) _____
Padre Oscar Roberto Cisneros
con Cédula No. B-502-93
N. Notificación por escrito