

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con seis minutos del día diecinueve de febrero de dos mil dieciocho.

VISTOS estos antecedentes: **1.** Memorándum marcado bajo referencia UIF/653-2017 proveniente de la Unidad de Inspección y Fiscalización, suscrito por el Jefe de la referida unidad, mediante el cual adjunta acta de inspección de las diez horas y treinta minutos del día seis de diciembre de dos mil diecisiete, por medio de la cual se hace constar que se verificó el almacenamiento del producto *Solución Electrolítica IV Dextrosa + Sodio Cloruro (5+0.9%)*, lote *1707091*, vencimiento *07/2020*, bolsa por *1000 mL*, con número de registro sanitario *11131*, asimismo, se hace constar que se procedió realizar la inmovilización de las existencias del producto en mención quedando selladas en el área de farmacia un total de quinientas veinticinco unidades, asimismo, se tomó muestra del producto, la cantidad de siete bolsas por mil mililitros, así como una bolsa por mil mililitros la cual presenta partículas blancas flotantes y menor cantidad de producto; se verificaron las condiciones de almacenamiento en el área de farmacia constatándose la temperatura de veintidós grados Celsius y sesenta y cinco por ciento de humedad relativa al momento de la inspección. Se verificó el registro de temperatura el cual no se encontraba actualizado, en el área de farmacia los productos se encuentran almacenados sobre tarimas de madera en diferentes secciones del área de farmacia. Se realizó la inmovilización de ochocientos noventa unidades del producto en mención en el área de Almacén de Medicamentos (bodega externa, en la cual no se cuenta con registro de temperatura ya que según se nos manifestó: “la bodega externa es utilizada solo en casos de falta de espacio en la bodega principal”, así mismo no se cuenta con registro de limpieza del área. El hospital como medida ante el hallazgo de partículas de color blanco en una de las bolsas del producto realizó el retiro del mismo de todos los servicios del hospital y se sustituyó por otro lote el cual corresponde a solución inyectable dextrosa al cinco por ciento y cloruro de sodio al nueve por ciento, con registro sanitario once mil ciento treinta y uno, con número de lote uno suete cero nueve cero cero dos y vencimiento septiembre de dos mil veinte fabricado por Laboratorios Biogalenic S.A. de C.V., del cual se tomó muestra aleatoriamente para verificar las condiciones físicas y transparencia del producto no evidenciando anomalías en el mismo; **2.** Memorándum con referencia No. UIF/094-2018, remitido por la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, en fecha nueve de febrero del presente año, por medio del cual se adjunta: **a)** informe de inspección suscrito por los inspectores y fiscalizadores de esta Dirección por medio del cual informan de la inspección realizada en el establecimiento *Laboratorio Biogalenic S.A. de C.V.*, a fin de verificar el proceso de fabricación del producto *Solución Electrolítica IV Dextrosa +*

Sodio Cloruro (5+0.9%), lote 1707091, vencimiento 07/2020, bolsa por 1000 mL, con número de registro sanitario 11131 y el retiro de las muestras de retención del referido producto; **b)** acta de inspección de las ocho horas y treinta minutos del día ocho de diciembre de dos mil diecisiete, practicada en el establecimiento *Laboratorio Biogalenic S.A. de C.V.*, por medio de la cual se constató que al solicitar la documentación referente a la fabricación del producto Solución Electrolítica IV Dextrosa + Sodio Cloruro (5+0.9%), lote uno siete cero siete cero nueve uno, vencimiento julio de dos mil veinte, bolsa por mil mililitros, la persona que atendió manifestó que “Este producto es por licitación para el MINSAL por lo que no tenemos existencias en nuestras bodegas”, entregándonos el detalle de la distribución del producto el cual consta de ocho hojas, anexándose debidamente firmadas y selladas por el regente del Laboratorio. Se verificó el protocolo de fabricación identificado por el número de lote más la letra A hasta la letra I por cada sub lote del producto en mención, observándose que fueron despachadas a la Bodega de Producto Terminado un total de treinta y siete mil quinientas noventa y seis unidades, las cuales fueron fabricadas en nueve sublotes, por la capacidad de producción de la planta, de igual forma la verificación de los protocolos de fabricación se realizó en conjunto con la Jefa de Producción, no se identificó ningún tipo de desviación dentro del proceso, además en las ordenes de fabricación se anexan los análisis realizados a cada uno de los sublotes, donde posteriormente se realiza un promedio para generar el Certificado de Análisis de Producto Terminado. Posteriormente se verificó la cantidad de muestras de retención del producto en referencia encontrándose la cantidad de quince bolsas por mil mililitros, por lo que se procedió al muestreo de siete bolsas por mil mililitros del lote uno siete cero siete cero nueve uno para la realización de los análisis correspondientes en el Laboratorio de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos, así como el estándar de referencia Dextrosa Monohidratada con número de lote E uno ER tres, con fecha de vencimiento dieciséis de agosto de dos mil veinte, en cantidad de treinta gramos con su respectivo Certificado de Análisis, asimismo quedan selladas la cantidad de ocho bolsas por mil mililitros del lote uno siete cero siete cero nueve uno, como muestras de retención; **3.** Comunicación marcada con referencia Ref. DNM. L140218-060, remitida por el *Jefe del Laboratorio de Control de Calidad* de esta Dirección, en fecha veinte de febrero del corriente año, por medio del cual informa que en relación al producto solución inyectable de Dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0.9%, bolsa por 100 mL, lote: 1707091, fecha de fabricación, 07/2017, fecha de vencimiento: 07/2020, con número de registro sanitario 11131, fabricado y distribuido por Biogalenic, S.A. de C.V.; muestras que fueron obtenidas por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, en el Hospital Nacional General y Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez”, muestreo que se activó para dar seguimiento a la notificación del Centro Nacional de Farmacovigilancia N2017-CNFV-02, en la recepción de un total de 8 muestras para análisis, una muestra se observa con menor volumen que el rotulado, con partículas fácilmente visibles, de color

blanco, en forma de fibras dispersas en la solución; que la presencia de dicho hallazgo activa las acciones de inspección del 100% del producto inmovilizado en el lugar del hallazgo, verificación de las condiciones de almacenamiento: almacén y bodega externa del lugar del hallazgo, inspección de BPM al Laboratorio Biogalenic, S.A. de C.V., incautación de muestras de retención del lote 1707091 en el Laboratorio fabricante, y los análisis físico químico y microbiológico del producto muestreado; que el análisis de las muestras se orienta a independizar la única muestra con partículas visibles y análisis de las muestras sin partículas; en la única muestra con evidencia visual de partículas, se presentaba un volumen menor al rotulado aproximadamente dos terceras partes su contenido rotulado, el resultado obtenido en la prueba de esterilidad se encontró crecimiento de hongos micelados, por lo que se declara que esta muestra es NO CONFORME; mientras que el resultado obtenido en el análisis físico químico y microbiológico de las muestras sin partículas visibles incautadas en el Hospital y en el Laboratorio fabricante es CONFORME a las especificaciones requeridas y autorizadas para este producto; considerando los resultados analíticos de las muestras analizadas, así como el informe de inspección de todo el producto inmovilizado (525 unidades) en el Hospital Nacional General y Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez” y la inspección en el laboratorio fabricante, donde no se encontró otra unidad en las condiciones de la muestra que presentó el hallazgo, ni hubo evidencia de desviación en sus controles en el proceso del lote según informe de inspección, se emite la opinión que el producto Dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0.9% solución inyectable lote 1707091, fecha de fabricación 07/2017, fecha de vencimiento 07/2020, con número de registro sanitario 11131, fabricado y distribuido por Biogalenic, S.A. de C.V., es CONFORME y puede ser liberado por nuestra institución; y 4. Memorándum marcado con referencia DNM-DE/01-2018 remitido por el *Coordinador de Áreas Técnicas* de esta Dirección, en fecha veinte de febrero del presente año, por medio del cual informa que habiendo revisado los informes correspondientes a la denuncia recibida a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia N2017-CNFV-02 sobre la falla de calidad en volumen y partículas en una (1) unidad del lote 1707091 de solución inyectable de dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio 0.9% bolsa por 1000 ml, con fecha de fabricación 07/2017 y fecha de vencimiento 07/2020, con número de registro sanitario 11131, fabricados por laboratorios BIOGALENIC y distribuidos en el Hospital Nacional Psiquiátrico “Dr. José Molina Martínez” activándose los procedimientos de inspección, muestreo, análisis de Control de Calidad, obteniendo como resultado de dichos procesos y el informe del laboratorio antes mencionado a la toma de muestras es procedente levantar el sello para las 525 unidades restantes para que se puedan seguir utilizando en dicho hospital, ya que ninguna otra unidad del producto se encontró en las condiciones del hallazgo y no se encontraron desviaciones en sus controles en proceso y son conformes, por lo que se solicita programar la liberación de las unidades a la brevedad posible.

I. CONSIDERANDO las comunicaciones anteriores:

- A.** Que al recibir la notificación del Centro Nacional de Farmacovigilancia esta Dirección practicó las siguientes actuaciones:
- Inspección en el Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez”, en el cual se dejó sellada la totalidad del producto *Solución Electrolítica IV Dextrosa + Sodio Cloruro (5+0.9%)*, lote 1707091, vencimiento 07/2020, bolsa por 1000 mL, con número de registro sanitario 11131.
 - Verificación de las condiciones de almacenamiento, en el almacén y en la bodega externa del referido Hospital.
 - Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura al Laboratorio Biogalenic, S.A. de C.V.
 - Incautación de muestras de retención del lote 1707091, en el laboratorio fabricante.
 - Análisis físico químico y microbiológico de los productos muestreados.
- B.** Que por medio de inspección practicada en el Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez” se constató la existencia de **una única** muestra con anomalías visuales, consistentes en partículas blancas y el volumen era menor al rotulado.
- C.** Que en la referida inspección se procedió al sellado de quinientas veinticinco unidades del producto en el área de farmacia, asimismo, en el área de almacén de medicamentos (bodega externa) se realizó la inmovilización y sellado de ochocientas noventa unidades del producto.
- D.** Que se verificaron las condiciones de almacenamiento en el área de farmacia del Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez”, constatándose que al momento de la inspección la temperatura era de veintidós grados Celsius y sesenta y cinco por ciento de humedad relativa, se verificó que no se lleva un registro actualizado de la temperatura. Asimismo, se constató que en la bodega externa no se cuenta con registro de temperatura, ni con registro de limpieza.
- E.** Que por medio de inspección practicada en el Laboratorio Biogalenic se procedió al muestreo de siete bolsas por 100 mL del producto en referencia, quedando selladas ocho bolsas del mismo producto, como muestras de retención.
- F.** Que por medio de comunicación remitida por la *Jefe del Laboratorio de Control de Calidad* de esta Dirección, se informa que se realizó análisis de la única muestra con anomalías y análisis de las demás muestras que no presentan anomalías.
- G.** Que en referido informe se establece que el resultado obtenido en la prueba de esterilidad practicada en la única muestra con anomalías, se encontró crecimiento de hongos micelados, por lo que se declara que la muestra es NO CONFORME.

- H. Que el resultado del análisis físico químico y microbiológico de las muestras sin partículas visibles, incautadas en el Hospital y en el Laboratorio fabricante es CONFORME a las especificaciones requeridas y autorizadas del producto.
- I. Considerando las actuaciones practicadas por esta Dirección y el resultado de los análisis efectuados, se desprende que solamente una unidad del producto *Solución Electrolítica IV Dextrosa + Sodio Cloruro (5+0.9%)*, bolsa por 1000 mL, con fecha de vencimiento 07/2020, del lote 1707091, con número de registro sanitario 11131, resultó no conforme y que las demás unidades del producto resultaron conformes a las especificaciones autorizadas; de igual manera se ha constatado que no ha existido de desviación en los controles del proceso de producción del referido lote.

II. TENIENDO PRESENTE las diligencias practicadas, se establece que solo una unidad de la totalidad del lote 1707091 resultó con anomalías y el resto de las unidades se encontraron conformes a las especificaciones requeridas y autorizadas, en ese sentido, se solicita a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección que **retire el sellado** de los productos que quedaron inmovilizados en la inspección del seis de diciembre de dos mil diecisiete, en las instalaciones del Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez”, consistentes en quinientas veinticinco (525) unidades del lote número 1707091, en el área de farmacia; y ochocientas noventa (890) unidades del mismo lote en el área de almacén de medicamentos (bodega externa), para que puedan seguir utilizándose en dicho Hospital; asimismo, se solicita que se retire el sellado de las ocho (8) muestras de retención que quedaron selladas en el Laboratorio Biogalenic, S.A. de C.V., en la inspección del ocho de diciembre de dos mil diecisiete.

Por tanto, no habiéndose verificado y brindado certeza positiva de hallazgos constitutivos de infracción a la Ley de Medicamentos, y al no existir elementos de procesabilidad suficientes para sostener un procedimiento administrativo sancionador, resulta necesario declarar la improcedencia y el archivo del presente expediente administrativo.

III. Considerando la inspección practicada el seis de diciembre del año dos mil diecisiete en el Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez” en la cual se constató que la humedad relativa es de sesenta y cinco por ciento, que se carece de registro actualizado de temperatura en el área farmacia; que en el área de bodega externa no se cuenta con registro de temperatura, ni con registro de limpieza; resulta pertinente recomendar que se conozca en pieza separada el cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento.

IV. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 6 letras m) y s), 44, 46, 70, 71, 72, 73 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

- a) **Declárese** improcedente el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora de esta Dirección, por la presunta comisión de infracciones a la Ley de Medicamentos.

b) Solicítese a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, que retire el sellado de los productos que quedaron inmovilizados en inspección del seis de diciembre de dos mil diecisiete en las instalaciones del Hospital Nacional General y de Psiquiatría “Dr. José Molina Martínez” y de las muestras de retención que quedaron inmovilizadas en la inspección del ocho de diciembre de dos mil diecisiete en las instalaciones del Laboratorio Biogalenic, S.A. de C.V.

Lo anterior de conformidad a lo estipulado en el romano II del presente auto.

c) Recomiéndese abrir en pieza separada las investigaciones de oficio según lo estipulado en el artículo 85 de la Ley de Medicamentos, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

d) Archívese el presente expediente administrativo.

e) Notifíquese.-

*****RLMORALES***** PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE***** ILEGIBLE***** SECRETARIO DE ACTUACIONES *****
***** RUBRICADAS*****