

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con treinta y tres minutos del veinticuatro de agosto de dos mil dieciocho.

Por recibida en fecha veinticuatro de agosto del presente año, comunicación con referencia DNM.L-240818-229, proveniente de la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos*, por medio del cual expone respecto a las muestras remitidas para análisis del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, con registro número IM1735505112015, fabricado por Laboratorios Falmar, retiradas en el laboratorio en referencia, lo siguiente: “[...] *1-Las muestras se programaron para análisis microbiológico por ser la casusa predominante de la alerta, adjunto remito cuatro certificados de resultados obtenidos en el análisis microbiológico los cuales son CONFORME, con respecto a Recuento de microorganismos mesofilos aerobios y Recuento total de Hongos filamentosos y levaduras[...]*”.

<i>CONTROL LAB.DNM</i>	<i>LOTE</i>	<i>FABRICACIÓN</i>	<i>VENCIMIENTO</i>	<i>DICTAMEN</i>
<i>P-17-0758</i>	<i>170401B</i>	<i>04/2017</i>	<i>04/2019</i>	<i>CONFORME</i>
<i>P-17-0159</i>	<i>170402B</i>	<i>04/2017</i>	<i>04/2019</i>	<i>CONFORME</i>
<i>P-17-0160</i>	<i>170402B</i>	<i>04/2017</i>	<i>04/2019</i>	<i>CONFORME</i>
<i>P-17-0161</i>	<i>16BPLS/CHG156 Materia prima Clorhexidina</i>	<i>07/2019</i>	<i>04/2019</i>	<i>CONFORME</i>

“[...] *\*En ninguna muestra se observan partículas extrañas [...]*”.

“[...] *Por los resultados obtenidos en las muestras analizadas del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, en los diferentes Lotes y materia prima de clorhexidina, nos permite considerar el producto muestreado en Laboratorios FALMAR es CONFORME. [...] Recomendamos, previa evaluación y consideración de Unidad de Registro de Insumos Médicos: Que por la naturaleza de esta materia prima sería recomendable que el fabricante incluya en el etiquetado indicaciones para el uso del producto después de abierto el frasco, destacando las condiciones de almacenamiento adecuadas [...]*”.

**I. CONSIDERANDO** la anterior comunicación:

- A. Que el presente expediente administrativo dio inicio por medio de informe remitido por la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, por medio del cual informa que a solicitud del Área de Centro de Distribución de Insumos Médicos del Hospital Nacional Rosales, se realizaron análisis de las muestras del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, fabricado por Laboratorios Falmar, lote 170401B, con fecha de fabricación: 04/2017 y fecha de vencimiento 04/2019, estableciendo lo siguiente:

- Que el análisis físico químico del producto en mención, resultó CONFORME al contenido del principio activo según el etiquetado: Gluconato de Clorhexidina 4g en 100 mL. (Clorhexidina 4% Jabón Líquido).
- Que el resultado del análisis microbiológico no es CONFORME, con respecto al Recuento de microorganismos mesofilos aerobios y Recuento total de Hongos filamentosos y levaduras.
- Estableciendo que el producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, fabricado por Laboratorios Falmar, lote 170401B, con fecha de fabricación: 04/2017 y fecha de vencimiento 04/2019, resulta NO CONFORME, NO APTO PARA EL USO QUE INDICA EL ETIQUETADO.

B. Que con tal antecedente esta Dirección realizó las siguientes actuaciones:

1. Inspección en fecha treinta de noviembre de dos mil diecisiete en el establecimiento Laboratorios Falmar, en la cual, se retiraron para análisis dos frascos de un litro del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, los cuales fueron tomados de la retención que tenía el laboratorio fabricante; retirando además, certificados de análisis físico químico y microbiológico de las materias primas utilizadas en la fabricación, material de acondicionamiento primario; certificados de análisis de producto terminado y certificado de análisis del material de acondicionamiento utilizado.
2. Análisis microbiológico por parte del *Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos*, de las muestras decomisadas en Laboratorios Falmar, del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, lotes 170401B, 170402B y 170404B.

C. Que los resultados obtenidos del análisis microbiológico realizado por la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, de las muestras del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, de los diferentes lotes y materia prima de Clorhexidina, establecen que el producto muestreado en Laboratorios Falmar es CONFORME.

Recomendando que por la naturaleza de la materia prima, el fabricante debe incluir en el etiquetado, las indicaciones para el uso después de abierto el frasco, destacando las adecuadas condiciones de almacenamiento.

D. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM- en el artículo 39 establece que la industria nacional o los titulares de la autorización y comercialización de medicamentos, estarán obligados a garantizar la calidad de sus productos presentando un certificado de control de calidad debidamente fundamentado por cada lote de producción o importación.

E. Que el artículo 40 de la LM, señala que las materias primas e insumos importados para la elaboración de medicamentos, deben estar acompañadas de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen.

- F. Que el artículo 46 de la LM, determina que para verificar la calidad de los medicamentos con posterioridad al registro, esta Dirección, a través de sus delegados inspectores, podrán retirar muestras de acuerdo a normas establecidas para análisis.
- G. De acuerdo al artículo 47 de la LM, si el solicitante no estuviere conforme con los resultados del análisis obtenido por el *Laboratorio de Control de Calidad* de la Dirección tanto para el registro como el post registro, podrá solicitar un nuevo análisis argumentando sus inconformidades.
- H. Que el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en el artículo 94 señala que el *Laboratorio de Control de Calidad* de esta Dirección, realizará el análisis para la verificación de la calidad, mediante pruebas físicas, químicas y microbiológicas, de los productos que soliciten registro sanitario, a fin de poder comercializarse dentro y fuera del país, para comprobar la identidad, pureza y potencia de los productos farmacéuticos.
- I. Que haciendo un análisis sistemático de la normativa sanitaria, se desprende que el *Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección debe de realizar y repetir los análisis que sean necesarios a fin de verificar la calidad de los productos regulados por la LM.
- J. Que esta Dirección practicó en octubre del año dos mil diecisiete, análisis físico químico y microbiológico del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, fabricado por Laboratorios Falmar, lote 170401B; a solicitud del Área de Centro de Distribución de Insumos Médicos del Hospital Nacional Rosales; resultando el análisis microbiológico NO CONFORME, con respecto al Recuento de microorganismos mesofilos aerobios y Recuento total de Hongos filamentosos y levaduras.
- K. Que a fin de corroborar y tener por definitivas las no conformidades en el producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, el *Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, en diciembre del año dos mil diecisiete, realizó análisis microbiológicos a las muestras de retención decomisadas en Laboratorios Falmar, lotes 170401B, 170402B y 170404B; resultando CONFORMES respecto al Recuento de microorganismos mesofilos aerobios y Recuento total de Hongos filamentosos y levaduras.
- L. Que en ese sentido, no se han constatado las no conformidades del lote 170401B, del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, fabricado por Laboratorios Falmar; por lo tanto, el uso de los lotes 170401B, 170402B y 170404B del referido producto, no ponen en riesgo la seguridad sanitaria, ni la salud de la población.

**II. TENIENDO PRESENTE** los nuevos análisis del Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección, practicados a las muestras de los lotes 170401B, 170402B y 170404B, del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, fabricado por Laboratorios Falmar; los certificados de análisis del

producto terminado; los certificados de los análisis físico químicos y microbiológicos de las materias primas utilizadas en la fabricación; y los certificados de análisis del material de acondicionamiento utilizados; se desprende que no existen elementos para dar inicio al procedimiento de cancelación del registro sanitario, habida cuenta que los nuevos análisis microbiológicos practicados dieron resultados favorables, por lo tanto, no se confirmó el análisis realizado inicialmente

En orden a lo anterior, no cabe, sino archivar el presente expediente administrativo, al no configurarse ninguna causal establecida en el artículo 35 de la LM, las cuales dan lugar a incoar un procedimiento de cancelación de registro sanitario; tampoco se ha configurado un incumplimiento a los términos de la autorización, ni a los requisitos establecidos en la normativa sanitaria.

**III.** Que a fin de evitar un inadecuado almacenamiento y transporte de medicamentos e insumos médicos; y de acuerdo al informe remitido por la *Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos* de esta Dirección, se recomienda *LABORATORIOS FALMAR*, fabricante del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, con número de registro IM1735505112015, que incluya dentro del etiquetado del mismo, las indicaciones para su uso después de abrir el frasco, destacando las adecuadas condiciones de almacenamiento; lo anterior, en virtud de la naturaleza de la materia prima.

**IV.** Por lo antes expuesto y en virtud de lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 6, 35, 38, 39, 40, 46 y 47 de la Ley de Medicamentos; y artículo del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría

**RESUELVE:**

- a) Recomiéndese** a *Laboratorios Falmar* que incluya dentro del etiquetado del producto Clorhexidina 4% Jabón Líquido, con número de registro IM1735505112015, las indicaciones para su uso y almacenamiento después de abrir el frasco.
- b) Archívese** el presente expediente.
- c) Notifíquese.-**

"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""  
"""""" RUBRICADAS""""""