

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 047
de 10 de febrero de 2023

Que aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alergénicos

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos y su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que la reglamentación de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, indica que los extractos alergénicos serán aprobados para fines de registro sanitario mediante un proceso de inscripción sanitaria, ya sea individual o por familia por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que los productos alergénicos son de importancia para realizar el diagnóstico in vivo y el tratamiento de enfermedades de tipo alérgico y que su disponibilidad y buen uso es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas;

Que con el transcurrir del tiempo se han presentado cambios científicos y tecnológicos en el contexto nacional e internacional, siendo necesario adecuar y actualizar toda la normativa referente a productos alergénicos y otros productos,

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el procedimiento para la inscripción sanitaria de productos alergénicos de la siguiente manera:

PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS ALERGÉNICOS

Artículo 1. Definiciones. para los efectos del presente procedimiento, los siguientes términos se entenderán así:

1. **Alérgeno:** Molécula capaz de inducir una respuesta IgE y/o una reacción alérgica de Tipo I, y se pueden describir de la siguiente manera:
 - a. Alérgenos recombinantes: son proteínas obtenidas mediante tecnología de ADN recombinante. La secuencia de codificación puede representar la secuencia completa de alérgenos individuales o solo partes de ella. Los alérgenos recombinantes pueden tener una actividad alérgica comparable a la del alérgeno natural, pero las preparaciones también pueden tener una baja capacidad de unión a IgE debido a la selección de variantes hipoalérgicas naturales o inducida por alteraciones de secuencia o modificaciones fisicoquímicas.
 - b. Alergoïdes: son alérgenos que se modifican químicamente para reducir la reactividad de la IgE.



Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023

- c. **Alérgenos mayores/menores:** son alérgenos contra los cuales al menos el 50 % (alérgenos mayores) o menos del 50 % (alérgenos menores) de los pacientes analizados tienen anticuerpos de inmunoglobulina E (IgE) específicos de alérgenos.
 - d. **Alérgenos relevantes:** son alérgenos que causan un efecto clínicamente relevante en una proporción significativa de pacientes alérgicos.
 - e. **Conjugados:** son alérgenos, que se acoplan covalentemente a otras moléculas para modular sus propiedades inmunológicas.
2. **Certificado de Inscripción:** Documento que acredita la inscripción de productos alergénicos con una identificación numérica. Para los fines de comercialización y sanciones este certificado tiene el mismo valor que un certificado de registro sanitario.
 3. **Extractos de alérgenos:** Son extractos de materiales de fuentes biológicas naturales que contienen una mezcla de moléculas alergénicas y no alergénicas.
 4. **Familias de Alérgenos:** Los productos alérgenos se derivan de varios grupos de materiales fuente de alérgenos, como pólenes, ácaros, sustancias alimenticias, productos químicos, y otros. Dichos grupos no son necesariamente homogéneos. En ciertos programas de pruebas requeridos, los datos obtenidos con un producto alérgeno representativo pueden extrapolarse a otro. Sin embargo, esto solo es aceptable si existe una estrecha relación entre sus componentes activos, particularmente con respecto a las propiedades que se examinan. Esto puede requerir subdividir dichos grupos de alérgenos en familias más pequeñas. Ver Anexo No.1.
 5. **Productos alergénicos:** Son productos medicinales que contienen alérgenos o derivados de alérgenos para el diagnóstico o tratamiento in vivo de enfermedades alérgicas. Los mismos comprenden los extractos alergénicos para el diagnóstico in vivo mediante pruebas cutáneas, alérgenos para pruebas de parche y aquellos extractos dirigidos a la inmunoterapia (vacunas).

Artículo 2. Proceso de inscripción. La inscripción de los productos alergénicos será individual o por familia, solicitada por un importador de medicamentos con licencia de operación vigente en Panamá, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para tales efectos y para la trazabilidad de los productos dicho importador debe presentar la lista de los profesionales de la salud idóneos que administrarán estos productos.

Artículo 3. Tasa de servicio. Deberá cancelarse al momento de presentar la solicitud respectiva, la tasa de servicio fijada para la Inscripción de productos alergénicos.

Artículo 4. Requisitos para la inscripción. Para la inscripción de productos alergénicos será necesario presentar los siguientes requisitos:

1. Recibo de pago de la tasa de servicio.
2. Solicitud firmada por el regente farmacéutico del importador responsable del trámite. Ver Anexo 2
3. Lista de profesionales de salud idóneos que administrarán el producto (Nombre, cédula, especialidad e instalación de salud donde se aplicará el producto). De haber cambios en la lista deberá notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del producto.



Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023

5. Copia simple de Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) vigente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. De no contar con este documento puede presentar lo siguiente:
 - a. Copia simple de Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, expedido por la autoridad sanitaria o documento emitido por la autoridad competente del país de origen en el cual conste que el producto está autorizado para ser comercializado en ese país.
 - b. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, expedida por la autoridad sanitaria.
6. Fórmula cualicuantitativa, firmada por el responsable técnico del laboratorio.
7. Ficha técnica que contenga la siguiente información:
 - a. Composición del producto
 - b. Indicaciones
 - c. Contraindicaciones
 - d. Advertencias y precauciones
 - e. Uso en embarazo y lactancia
 - f. Interacciones e incompatibilidades
 - g. Reacciones adversas
 - h. Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos.
 - i. Posología y modo de uso
8. Especificaciones de producto terminado.

Artículo 5. Importación. Para la importación de los productos alergénicos, además de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, se debe presentar copia simple del certificado de análisis del laboratorio fabricante del producto del lote a importar:

1. Para los productos alergénicos derivados de sangre humana o que contengan derivados de este, debe indicar que está libre de virus VIH-SIDA, hepatitis B y C.
2. Para los productos alergénicos que contengan tejidos derivados de bovinos, presentar evaluación del riesgo de transmisión de virus y encefalopatías espongiforme transmisibles.

Artículo 6. Renovación. El trámite de renovación deberá iniciarse con anterioridad a la fecha de vencimiento con un mínimo de tres meses para continuar con la importación del producto. De no haber solicitado la renovación de la inscripción en tiempo oportuno, no podrá comercializar el producto.

La renovación del certificado de inscripción requiere:

1. Solicitud firmada por el regente farmacéutico del importador responsable del trámite
2. Declaración jurada legalizada del importador que certifique que no ha habido ningún cambio en la documentación técnica (fórmula cualicuantitativa y especificaciones) y que el producto continúa cumpliendo con los requisitos previamente aprobados,
3. Copia de los certificados de producto farmacéutico o en su defecto certificados de libre venta y buenas prácticas de fabricación.
4. Pago de la tasa respectiva.

Artículo 7. Vigencia. La vigencia del certificado de inscripción será de 5 años.

Artículo 8. Administración de productos alérgenos. Los profesionales de salud idóneos serán los únicos autorizados para la administración de los productos alérgenos requeridos para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes a su cargo y serán responsables de:



Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023

1. Garantizar la conservación de los productos alérgenos en su consultorio y contar con la garantía de la cadena de frío de tales productos, cuando aplique.
2. Contar con las instalaciones habilitadas, así como con los equipos y materiales necesarios para atender reacciones graves, de acuerdo al tipo de producto que está siendo administrado a los pacientes.
3. Dar seguimiento a las reacciones adversas que presenten los pacientes a los que se les administren tales productos.
4. Notificar las reacciones adversas que se presenten al Centro Nacional de Farmacovigilancia, utilizando el formulario diseñado para tal efecto.

Artículo 9. Responsabilidad. Tanto el importador como el profesional de la salud que administra el producto alérgeno, son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas, así como de las condiciones de almacenamiento y distribución exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Así mismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 10. Causas de cancelación de la inscripción. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cancelará la inscripción del producto por las siguientes razones:

1. Se compruebe que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.
2. Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.
3. Se incumplan las garantías de calidad y condiciones de almacenamiento declaradas en el expediente.
4. Lo solicite el titular del producto.
5. Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades con que fue inscrito inicialmente.

SEGUNDO: Aprobar el Anexo No. 1 denominado "Clasificación de Familias con la justificación en su caso" y el Anexo No. 2 denominado "Información a incluir en la solicitud de inscripción de productos alérgenos sanitario" que forman parte integral de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/RJ/NS/JS



REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: 
 FECHA: 10-2-2023

Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023

ANEXO No. 1

CLASIFICACIÓN DE FAMILIAS, CON LA JUSTIFICACIÓN EN SU CASO

1. **Pólen:** Dado que la estabilidad de los extractos de polen puede verse influenciada por varias diferencias, por ejemplo: En cuanto a la cantidad de diferentes metabolitos secundarios, se deben distinguir las siguientes familias sobre la base de la taxonomía de las plantas: gimnospermas; angiospermas monocotiledóneas; angiospermas dicotiledóneas.
2. **Hongos (mohos):** Varias familias como aspergillus, ustilago, levaduras, etc.
3. **Ácaros y polvo doméstico:** ácaros, polvo doméstico
4. **Alérgenos animales (para cada especie animal):** epiteliales (caspa); pelo y piel; plumas; pulgas.
5. **Venenos de himenópteros:** Comprende, abejas avispas, abejorros, hormigas entre otros.
6. **Alérgenos alimentarios:** harina/sémola, salvado; frutas; nueces; verduras; carne; pescados y mariscos; leche y productos lácteos; huevos; especias.
7. **Productos químicos farmacéuticos e industriales, metabolitos secundarios bacterianos y vegetales (por ejemplo, lactonas sesquiterpénicas):** debido a la naturaleza de estos productos, no se pueden establecer familias (como fotoquímicos). Los antibióticos para las pruebas de alérgenos deben usarse a partir de preparaciones farmacológicas terapéuticas.
8. **Alérgenos bacterianos y parasitológicos (tuberculina, brucelina, toxoplasma, equinococo, etc.):** ninguna familia.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: *[Firma manuscrita]*
FECHA: 10-2-2023

Resolución No.047 de 10 de febrero de 2023

ANEXO No. 2

INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS ALERGÉNICOS SANITARIO.

1. Datos del producto

- Nombre del Producto
- Nombre de los componentes o familia
- Forma Farmacéutica.
- Vía de administración.
- Presentación del producto.
- Vida útil propuesta y Condiciones de almacenamiento.

2. Datos del Fabricante y Acondicionador:

- Nombre del o de los Laboratorios que participan en la Fabricación.
- Dirección, Teléfono y Correo Electrónico.
- País de Laboratorio Fabricante.

3. Datos del Titular del Producto:

- Nombre.
- Dirección, Teléfono y Correo Electrónico.
- País.

4. Datos del o los Distribuidores:

- Nombre del o de los Distribuidores.
- Dirección, Teléfono y Correo Electrónico.
- Número de Licencia Sanitaria y fecha de vencimiento.

5. Datos del Representante Legal:

- Nombre.
- Número de Documento de Identidad.
- Dirección, Teléfono y Correo Electrónico.

6. Datos del regente farmacéutico:

- Nombre.
- Número de Documento de Identidad.
- Dirección, Teléfono y Correo Electrónico.
- Número de idoneidad

Yo _____ C.I.P. _____ Declaro bajo gravedad de juramento que la información arriba descrita es veraz.

Firma




 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: *[Handwritten Signature]*
 FECHA: *10-2-2023*