

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

Resolución No. 164
(de 18 de mayo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 12 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. **2020/0151** de 17 de abril de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **APO-GLYBURIDE 5MG TABLETAS**, fabricado por APOTEX, INC., de Canadá; Acond. por: Protein, S.A. De C.V. de México; Acond. Sec.: **APOTEX PANAMÁ, S.A.** de Panamá, Lote No. **TK7347A**, Registro Sanitario No. **65832**, retirada en el establecimiento Farmacia Super 99, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 3 de abril de 2023 mediante acta se realizó el retiro de dos cajas por 100 tabletas del producto Apo-Glyburide 5mg tabletas, registro 65832, lote TK7347A, fecha de expiración marzo 2025, fabricado por Apotex Inc., de Canadá, acondicionado por Protein, S.A. de C.V. de México y Apotex Panamá, S.A. de Panamá en la Farmacia Super 99. Luego de evaluar las etiquetas e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente del registro sanitario, observamos que la etiqueta primaria, secundaria e inserto cumplen con lo aprobado. Sin embargo, el sistema de **codificación de lote** aprobado consta de seis (6) dígitos mientras que el de la muestra consta de siete (7) dígitos, por lo que no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 3 de abril de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia Super 99, la muestra de 2 cajas por 100 tabletas del producto Apo-Glyburide 5mg gliburida, Registro Sanitario No. 65832, fabricado por Apotex Inc., Canadá; Acondicionado por Protein, S.A. de C.V. de México; Empacado por Apotex Panamá, S.A. de Panamá, y distribuido por C.G. De Haseth y Cía., S.A., Lote TK7347A, con fecha de expiración marzo 2025 y con ello se adjunta, entre otras, las imágenes de las etiquetas y copia de la carta suscrita por el señor Santhosh Cherian de APOTEX INC., donde se manifiesta los números de lote del referido producto, es decir, 6 caracteres alfanuméricos. (foja 5)

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber.

Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior. La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

...
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 3 de abril de 2023, retirando del establecimiento Farmacia Super 99, la muestra de 2 cajas por 100 tabletas del producto Apo-Glyburide 5mg gliburida, Registro Sanitario No. 65832, fabricado por Apotex Inc., Canadá; Acondicionado por Protein, S.A. de C.V. de México; Empacado por Apotex Panamá, S.A. de Panamá, y distribuido por C.G. De Haseth y Cía., S.A., Lote TK7347A, con fecha de expiración marzo 2025.
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al establecimiento de una infracción, establece que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. 2020/0151 de 17 de abril de 2023, de la muestra retirada el día 3 de abril de 2023 en el establecimiento Farmacia Super 99 contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.
- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto no cumple con el sistema de codificación de lote, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”
- El artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una **falta grave***, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Apotex Panamá, S.A.**, Acondicionador del producto **APO-GLYBURIDE 5MG TABLETAS**, Registro Sanitario No. 65832 por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **TK7347A** del producto **APO-GLYBURIDE 5MG TABLETAS**, Registro Sanitario No. 65832, fabricado por **APOTEX, INC.**, de Canadá.

TERCERO: Comunicar a la empresa **Apotex Panamá, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del precitado producto retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir a la empresa **Apotex Panamá, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.


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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/Js/m
Exp. 126-23

En la Ciudad de Panamá

a las 8:28 de la Mañana

del día 20 de Junio

de 2023 se notifico al Sr (a) _____

Lastenia Gonzalez

con Cédula N° 7-119-572

Notificación por escrito