

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

Resolución No. 198  
(de 30 de mayo de 2023)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 130 de 31 de marzo de 2023 se **sancionó con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Denti-Clínica, S.A.**, como distribuidora del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia, Registro Sanitario No. **74911**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001; y **ordenó el retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **12 08 21** del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, Registro Sanitario No. **74911** fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia.

Que lo antes expuesto se originó en virtud de lo reportado en el precitado Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. 2023/0025 de 08 de marzo de 2023 mediante el cual 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 **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL**, fabricado por NEW STETIC, S.A. de Colombia, Lote No. **12 08 21**, Registro Sanitario No. **74911**, retiradas en el establecimiento farmacia policlínica Dr. Blas D. Gomez Chetro, 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 La muestra retirada del mercado presenta información y arte de etiquetas primarias (cárpules de vidrio) y secundaria (caja) desactualizadas, las cuales no corresponde a las etiquetas aprobada en la renovación de Registro Sanitario expedido el 30 de junio de 2021 al 30 de junio de 2026, por ejemplo, no señala el nombre completo del principio activo debajo del nombre comercial de producto "Mepivacaina Clorhidrato"; no señala la forma farmacéutica completa "Solución Inyectable; y adiciona frases en las Contraindicaciones y Advertencias adicionar frases.

El envase plástico transparente y papel que contiene 10 cárpules de vidrio (empaquete primario), se encuentre en blanco y no contiene la información impresa en letras moradas señalada en el expediente: Nombre comercial, registro sanitario de Invima, fabricante y su ubicación, almacenamiento y forma Que igualmente se remitió copia de la otra Acta para el muestreo de Medicamentos y otros productos para la salud humana, fechado el primero de febrero de 2023, donde se hizo un muestreo de rutina donde consta que la empresa que distribuyó el referido producto en el Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) de la Caja de Seguro Social (CSS) solo para verificar el distribuidor del producto es **Denti-Clinica**. (foja 12)

Que el día 31 de marzo de 2023, la señora Glenda María de Fátima Moreira Cabrera, representante legal de DENTI-CLÍNICA, S.A se notificó de dicha Resolución No. 130 de 2023 y el 11 de abril de 2023, en término oportuno, a través de la firma forense **SB & Co. LEGAL**, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que la licenciada Mónica Suero, abogada de la firma SB & Co. LEGAL, manifestó, en su escrito, que DENTI-CLÍNICA, S.A. no es quien distribuyó al Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) de Caja de Seguro Social el Lote 12 08 21 del medicamento **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCIÓN INYECTABLE**, y adjuntó, entre otros, los siguientes documentos como pruebas:

Nota fechada 04 de abril de 2023, suscrita por el Director Técnico Anestésicos junto con la Representante de Ventas de la empresa **New Stetic** mediante la cual le informan a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, que la trazabilidad al lote **12 08 21**, citado en la Resolución No. 130 de 31.03.2023 muestra que fue despachado a la empresa **DMD**, otro de sus distribuidores en Panamá. (fojas 20-21)

Nota D de A N°654-4-2023 de 05 de abril d 2023, suscrita por la Directora de Abastos de Caja de Seguro Social - en atención a la solicitud presentada por la Representante Legal de DENTI CLINICA, S.A., - le informa a la Representante Legal de DENTI CLÍNICA, S.A., que según la Sub jefa de Recepción de Medicamentos, el lote 12 08 21 del producto fue entregado por la empresa DMD Panamá en el Centro de Distribución el 4 de enero de 2022. (foja 22-23)

Que mediante la Nota No. 082-23/AL/DNFD de 21 de abril de 2023 se le remitió el Recurso a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia a fin que remitan el criterio técnico respectivo, y mediante la Nota 0101-23-INT/SCC/DNFD de 28 de abril de 2023 esta Sección indica lo siguiente:

*Señala que la Sección de Control de Calidad de esta Dirección no utiliza una base de registro para determinar al responsable de la distribución de un producto, sino se utiliza un acta de muestreo, sustento legal en el cual se debe contener información proporcionada al momento del muestreo, es decir, firma del regente farmacéutico o responsable del establecimiento, firma del funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, nombre y dirección del establecimiento visitado, su razón social, el nombre de su regente y representante legal acreditado, nombre y cantidad del producto a retirar, su laboratorio fabricante y país, número de lote fecha de expiración, nombre del distribuidor local del producto, fundamento legal, propósito del muestreo y las recomendaciones del caso de ser necesarias.*

*Expresa que el 31/01/2023, se retira de la Farmacia Policlínica Dr. Blas D. Gómez Chetro, una (1) muestra del lote: 12 08 21, con fecha de expiración: 06/2026, en donde se señala que la muestra retirada proviene del Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) de la Caja de Seguro Social, por ende para determinar el nombre del distribuidor del producto retirado se procede con la visita al CEDIS Panamá, en este lugar se levanta un acta de muestreo con fecha del 01/02/2023 junto con la Regente del Cedis, quien indicó como distribuidor del producto a Denti Clínica; una vez llenada el acta de muestreo es responsabilidad del regente junto con el funcionario de esta Dirección revisar que la información suministrada sea la correcta para poder colocar su firma.*

*Explica que en cuanto a las modificaciones y actualizaciones al etiquetado e inserto de la muestra, otorgan un plazo de hasta 12 meses desde el momento de la expedición de la renovación del Registro para que puedan cumplir con lo solicitado*

Que posteriormente, a través de la Nota No. 0112-23-INT/SCC/DNFD de 10 de mayo de 2023, la Sección de Control de Calidad, al seguimiento del Criterio Técnico arriba descrito, adjunta los siguientes documentos: (foja 32)

1. Nota No.0139-23/SCC/DFV/DNFD de 08 de mayo de 2023, mediante la cual la Directora Nacional de Farmacia y Drogas solicita a la Directora de Abastos de la Caja de Seguro Social que se le proporcione al personal de esta Dirección que procederá a levantar una nueva acta de muestreo, el nombre del distribuidor correcto y copia de la factura o cualquier documento que respalde la información suministrada al Acta
2. Acta de muestreo del 10/05/2023, levantada en el Centro de Distribución de Panamá (CSS), donde se señala el nombre de la empresa DMD Panamá, S.A. como distribuidor del lote: 12 08 21, con fecha de expiración: 08/2023.
3. Orden de compra No.000799260-08-12 de 11-01-2022, de la CSS, Dirección de Abastos; Almacén Central, donde señala a DMD Panamá, S.A. como proveedor del lote: 12 08 21, con fecha de expiración: 08/2023.
4. Informe de Recepción de Medicamentos CSS No.5105554895, donde señala a DMD Panamá, S.A. como proveedor del lote: 12 08 21, con fecha de expiración: 08/2023.
5. Factura ligada a la Orden de compra No.1000799260-08-12.
6. Datos actualizados de la Orden de compra.

Que luego de la verificación realizada a través de las notas y los documentos constatan que el distribuidor del producto **ODONTOCAINA 3% MEPIVACAINA 3% SOLUCION INYECTABLE POR INFILTRACION DENTAL** fue **DMD PANAMÁ, S.A.**; y el error ocurrido

(Página 3 de la Resolución No. 198 de 30 de mayo de 2023)

fue porque en el Acta de muestreo efectuado el día 1 de febrero de 2023 en el CEDIS Panamá de la Caja de Seguro Social, el Regente Farmacéutico de dicho establecimiento señaló para que constara en el Acta **Denti Clínica** como distribuidor.

Que con fundamento en las consideraciones arriba expuestas, esta Dirección observa que las evidencias presentadas por la recurrente comprueba que Denti Clínica, S.A. no cometió una infracción, por lo que corresponde reconsiderar la Resolución impugnada.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aceptar el Recurso de Reconsideración interpuesto por la empresa **DENTI-CLINICA, S.A.**, por lo que **se deja sin efecto** la Resolución No. 130 de 31 de marzo de 2023.

**SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**TERCERO:** Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de la presente Resolución.


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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



MGTRA. ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/s/m  
Exp. 097-23

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:05 de la tarde  
del día primero de junio  
de 2023 se notificó al Sr (a) Monica Suero  
con Cédula N° 8-849-2191

*Notificación por escrito*