



**MINISTERIO
DE SALUD**

Resolución No. 122

(De 21 de Marzo de 2024)

LA VICEMINISTRA DE SALUD,

en uso de sus facultades legales, conferidas por medio de la

Resolución No.529 de 8 de septiembre de 2022,

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección de Farmacia y Drogas, es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación, presentado por el Lcdo. David Román, apoderado especial de la empresa C.G. DE HASETH & CIA, debidamente facultado por el señor Christian G. de Haseth, representante legal de la mencionada empresa, contra de la Resolución No. 006 de 6 de enero de 2023 y su acto confirmatorio, Resolución No. 746 de 15 de diciembre de 2023, por medio de la cual, la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, resuelve ordenar el retiro inmediato del mercado del lote N° 03442, a la vez que dispuso sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5.001.00) a la empresa C.G. DE HASETH & CIA, responsable del producto ENLTEN 20MG COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 44806, elaborado por LABORATORIOS SAVAL, S.A. para Eurolab Ltda. De Chile, conforme lo establece el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que el Recurso de Apelación fue anunciado y presentado en tiempo oportuno, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por medio de la Resolución No. 027 de 26 de enero de 2023, la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación y, a través de la Nota 030/24/AL/DNFD de 30 de enero de 2024, nos remite el expediente, a fin de conocer del presente proceso y resolver el recurso anunciado, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo pertinente, continuar con el trámite que corresponde.

Para sustentar el recurso de apelación anunciado, el apoderado especial de la empresa C.G. DE HASETH & CIA, aportó Imagen del Portal Web de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, con la solicitud de renovación con cambios de monografía e inserto N° 2023-1-4-39-117, correlativo 1426, a través del cual indican que dicha especialidad farmacéutica está siendo comercializado desde hace 20 años en el mercado local y actualmente en trámite de renovación con cambios de monografía e inserto mediante la solicitud N° 2023-1-4-39-117, con status asignado a evaluador desde el 15 de diciembre de 2023.

Además de lo anterior, señalaron que, de acuerdo con lo que establece la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", solicitaron Dejar sin Efecto la Resolución N° 746 de 15 de diciembre de 2023, o en su defecto la reducción o disminución de la multa impuesta, la cual sería una sanción aplicable, debido a que entienden como un aviso para la corrección o realización de una conducta; toda vez que la empresa fabricante ha tomado las medidas correctivas y los datos de calidad técnica del producto se cumplan a cabalidad.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Por medio de la Resolución No. 638 de 27 de septiembre de 2023, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5.001.00) a la empresa C.G. DE HASETH & CIA distribuidora del producto ENLTEN 20MG COMPRIMIDOS, lote, N° 034442, con Registro Sanitario N°. 44806, elaborado por Laboratorios Saval, S. A. de Chile, según lo contemplado en el

artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, además, de que con la referida resolución se ordena el retiro inmediato del mercado, el lote N° 034442.

Oportunamente, la representación judicial de la empresa C.G. DE HASETH & CIA., interpuso recurso de reconsideración, no obstante, a través de la Resolución No. 746 de 15 de diciembre de 2023, se dispuso a mantener en todas sus partes la decisión emitida por medio de la Resolución No. 638 de 27 de septiembre de 2023.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, dentro del presente proceso, debemos citar el contenido del artículo 57 de Ley 1 de 10 de enero de 2001, por medio de la cual se regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, cuya finalidad es fiscalizar que los medicamentos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y en altos estándares de calidad, establece lo siguiente:

*“La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos **serán fiscalizados a través de control previo, el control posterior y la Farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.” (Lo subrayado es nuestro).***

De lo anterior, podemos colegir la competencia de la Autoridad Sanitaria, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, de fiscalizar y realizar controles posteriores a la emisión del Registro Sanitario, con el propósito de verificar que los productos mantengan las condiciones de seguridad y cumplan con los estándares de calidad.

En ese sentido, a través de Informe por Incumplimiento de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2023/0108 de 11 de septiembre de 2023, el Departamento de Farmacovigilancia Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre el incumplimiento de la Empresa C.G.DE HASETH &, y recomendó proceder con lo que establece la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Lo anterior, toda vez que, mediante Solicitud No. 008-22/SCC/DFV/DNFD de 24 de abril de 2023, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de conformidad con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, referente a los controles de calidad post-registro sanitario de los medicamentos y otros productos para la salud, correspondiente al producto ENALTEN 20mg comprimidos, fabricado por Laboratorios Saval, S.A., de Chile, remitió copia del inserto retirado del mercado, acompañadas de su certificado de análisis, ante la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en donde se señala que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, reflejan que la misma NO CUMPLE con los requisitos técnico legales establecidos en las normas sanitarias vigentes.

En ese orden, en el Informe de evaluación de etiquetado de productos comercializados en el país N° C.C./E.P./2023/0108 de 11 de septiembre de 2023, señala que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando dicho producto no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, solicitándole además que, en los aspectos contenidos en ellos se revisen los mismos, y se autorice el proceso administrativo y legal que dictaminen las medidas sanitarias preventivas y/o correctivas a seguir en los casos de productos que no cumplan con la información o condiciones aprobadas para su comercialización y, a su vez sean susceptibles de la aplicación de sanciones establecidas en la Ley.

Agregando a lo anterior, el artículo 7 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que trata de la responsabilidad de los proveedores, señala que los proveedores son

responsables con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo, en este caso la empresa C.G. DE HASETH & CIA.

De acuerdo con el documento aportado por el apoderado legal de la empresa C.G. DE HASETH & CIA, por el cual sustentó el recurso de apelación que nos ocupa, se indica el hecho que la Especialidad Farmacéutica denominada ENALTEN 20 mg, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A., para EuroLab Ltda. de Chile, cuenta con Registro Sanitario en Panamá, identificado con el número: 44806, siendo comercializado desde hace 20 años en el mercado local y actualmente se encuentra en trámite de renovación con cambios de monografía e inserto mediante la solicitud N° 2023-1-4-39-117, correlativo 1426 (Status Asignado a evaluador desde el 15 de diciembre de 2023). Visible a foja 39.

En ese sentido, podemos observar dentro del expediente, el resultado de la evaluación de la muestra de dicho producto farmacéutico, el cual señala lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

La etiqueta secundaria (caja) y primaria (blister de aluminio) coincide con lo aprobado por esta Dirección, sin embargo, el inserto de la muestra retirada del mercado no corresponde al aprobado por esta Dirección porque en algunas secciones no señalan las informaciones incluidas en el inserto aprobado.

¿CUÁNDO NO USAR ENALTEN?

- **Información faltante:** -El uso concomitante de Enalapril con medicamento con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG 60ml/min/1.73m2).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO (para el paciente)

- **Información faltante:** -Este producto contiene almidón de maíz.
 - Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
 - Contiene colorante FD&C N°5 (tartrazina 9 puede producir reacciones alérgicas, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (para el paciente y para el profesional)

- **Información faltante:** En las precauciones y advertencias incluir bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la fusión renal (Incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual (SRAA) mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores de angiotensina II o aliskiren.
Se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual solo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS (para el paciente y para el profesional).

- **Información faltante:** Bloqueo dual para el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Los datos de los estudios clínicos han demostrado que, mediante el uso combinado de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimiento adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre SRAA.

- Por lo que el producto se está comercializando con inserto sin estar aprobado.

Dado lo anterior y considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No. 006 de 6 de enero de 2023.

En virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la Resolución No. No. 638 de 27 de septiembre de 2023 y su acto confirmatorio Resolución No. 746 de 15 de diciembre de 2023, por medio de la cual se dispuso a sancionar con multa de cinco mil un balboa (B./5,001.00) a la empresa C.G. DE HASETH & CIA, distribuidor del producto ENALTEN 20mg COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 44806, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A para Eurolab Ltda. de Chile, de conformidad con lo que establece el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000. Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DRA. IVETTE BERRIO AQUI
Viceministra de Salud



En la Ciudad de Panamá

IBA/HO/EA/CDP

a las 1:39 de la Tarde
del día 9 de Julio
de 2024 se notificó al Sr.(a) David Berrio

con Cédula N° 8-242-19
Notificación por escrito