

5

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

Resolución No. 152
(de 12 de abril de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 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**, número C.C./E.P. **2023/0085** de 14 de julio de 2023, la Sección de Control de Calidad del entonces Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS**, Lote No. **WG21594**, registro sanitario No. **57596**, distribuida por **Distribuidora Cabadii, S.A.**, retirada en el establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario.

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

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El **inserto** de la muestra retirado del mercado no se encuentra aprobado por esta Dirección por lo siguiente:

1. En las indicaciones y dosis no señala la insuficiencia cardíaca congestiva, no coinciden las dosis señaladas para el tratamiento de la angina de pecho, además, señalan dosis e indicaciones para formas farmacéuticas (tabletas sublinguales, masticables, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación inmediata) que no corresponde a la forma farmacéutica registrada (tabletas), la presentación del inserto es para el empaque de 10 x10 tabletas.
2. Se omite las indicaciones por sobredosis, embarazo y lactancia, la capacidad de conducir y manejo de máquinas.
3. Se añade información que no está verificada por esta Dirección como: Mecanismo de acción, Farmacocinética y metabolismo, Reacciones Adversas, Advertencia, Precauciones, Interacciones, y Contraindicaciones.

Observación:

- ✓ El producto es muestreado en la Farmacia del Hospital San Miguel Arcángel, debido a que se nos comunica que observan diferencia en la tonalidad del color del empaque primario (blister), presenta un color ámbar más claro y otros son de color ámbar más oscuros. Ambos empaques primarios (blister) corresponde al mismo número de lote WG21594, con fecha de expiración julio 2024.
- ✓ Se muestrea una caja de 10 blister x 10 tabletas el cual corresponde al empaque primario de color ámbar más claro y 90 tabletas sueltas sin cajas correspondiente al empaque primario de color ámbar más oscuro, una vez teniendo las muestras se procede a revisar el expediente de Registro que reposa en esta Dirección y se comprueba que se encuentra amparado el PVC ámbar para el empaque primario (blister) sin especificar la tonalidad del mismo, ya que no es un requisito exigido por esta Dirección durante la evaluación.
- ✓ El material del empaque primario utilizado es especificado en la orden de envasado y empaque utilizados en acondicionamiento de un lote, y forma parte de las Buenas Prácticas de Manufactura del producto.

Que con el precitado informe se aportó copia del Acta Para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por el Regente Farmacéutica del establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel, y el

inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas donde consta que el día 18 de mayo de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel 1 caja de 100 tabletas más 90 tabletas de ANGINAL-10, registro sanitario No. 57596, Lote WG21594, fecha de expiración julio 2024, fabricado por WEST-COAST Pharmaceutical Works, Ltd. de India, copia del inserto retirado del mercado, y copia del inserto aprobado por esta Dirección.

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 realizó su acción de control posterior, el día 18 de mayo de 2023, retirando del establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel, 1 caja de 100 tabletas más 90 tabletas de ANGINAL-10, registro sanitario No. 57596, Lote WG21594, fecha de expiración julio 2024, fabricado por WEST-COAST Pharmaceutical Works, Ltd. de India, y distribuido por **Distribuidora Cabadii, S.A.**

- 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.

- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

- 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. 2023/0085** de 14 de julio de 2023, de la muestra retirada el día 18 de mayo de 2023 en el establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcángel, 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, pero se están comercializando el medicamento con un inserto no aprobado por esta Dirección, toda vez que, entre otras: en las indicaciones y dosis no señala la insuficiencia cardíaca congestiva, no coinciden las dosis para el tratamiento de la angina de pecho, señalan

dosís e indicaciones para formas farmacéuticas (tabletas sublinguales, masticables, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación inmediata) que no corresponde a la forma farmacéutica registrada, la presentación del inserto es para el empaque de 10x10 tabletas. Y se omite las indicaciones por sobre dosis, embarazo y lactancia, además, están añadiendo una información no verificada por esta Dirección, tales como, mecanismo de acción, Farmacocinética y metabolismo, reacciones adversas, advertencia, precauciones, interacciones y contraindicaciones.

- Ante la irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley 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 numeral 2 del artículo 172 de la citada Ley 1 de 2001 dispone que, **comercializar productos que no cumplan con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario es 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; y el artículo 169 establece el siguiente criterio para tomar en cuenta:

“**Artículo 169.** Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción la Autoridad de Salud o CLICC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

- De acuerdo con los criterios para imponer las sanciones contenidos en el artículo arriba descrito, el incumplimiento del etiquetado de las muestras del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, es una infracción muy grave y que bien puedan producir daños en la salud de las personas que toman ese medicamento que se comercializa con un inserto no aprobado en el Registro Sanitario, donde la dosis e indicaciones no corresponden, omitir indicaciones por sobredosis, embarazo y lactancia, entre otras. De modo que la empresa DISTRIBUIDORA CABADIL, S.A., a pesar de no tener antecedente, por la gravedad de la infracción, no se le puede imponer una multa mínima establecida en el artículo 167 de la Ley 1 de 2001.

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 Siete Mil Balboas (B/.7,000.00) a la empresa Distribuidora Cabadii, S.A., responsable del producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, Lote No. **WG21594**, registro sanitario No. **57596** 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, del Lote No. **WG21594** y de cualquier otro lote que contenga el inserto no aprobado del precitado producto ANGINAL 10 (10MG) TABLETAS, con Registro Sanitario No. 57596, fabricado por West Coast Pharmaceutical Works Ltd., de India, y distribuido por Distribuidora Cabadii, S.A.

TERCERO: Ordenar a la Distribuidora Cabadii, S.A. presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el Resuelto SEGUNDO, en un término de 30 días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de esta Dirección, verificar el cumplimiento con lo dispuesto en esta Resolución.

QUINTO: Advertir a la empresa **Distribuidora Cabadii, 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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

ECLM/s/m
Exp. 312-24



En la Ciudad de Panamá

a las 8:32 de la Mañana

del día 28 de Mayo

de 2024 se notificó al Sr.(a)

Yennifer P. Natividad

con Cédula N° 8-263-413

Notificación por escrito