

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

RESOLUCIÓN No. 195
(de 20 de 102024 de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 265 de 28 de junio de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **T-P OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, con Registro Sanitario No. **57598**, Lote **4024817**, fabricado por Laboratorios Sophia, S.A. DE C.V. de México, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y se ordenó el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **4024817** del producto arriba descrito.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, distinguido con el número C.C./E.P. **2023/0052** de 06 de junio de 2023 (foja 1), 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 **T-P OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, con No. de Registro Sanitario **57598**, Lote **4024817**, retiradas en el establecimiento Farmacia Revilla, S.A. 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 consta en el Acta de muestreo realizado el día 23 de febrero de 2023 al establecimiento Farmacia Revilla, ubicado en Calle 45 Este, Ave. Federico Boyd, PH Parque Urraca, de esta ciudad, el retiro de 1 caja con frasco gotero de 15mL del producto T-P Ofteno Tropicamida 0.8% Clorhidrato de Fenilefrina 5.0% Solución Oftálmica Estéril, fabricado por Laboratorios Sophias, S.A. De C.V. de México, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla, S.A.

Que a foja 2 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala lo siguiente:

“ **RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

... Luego de realizar una Evaluación del Etiquetado con lo presentado y aprobado en esta Dirección, se evidencia que el Inserto contenido dentro de la muestra tiene más información que no se encuentra en el Inserto aprobado dentro del expediente de registro sanitario...”

Que la precitada Resolución fue notificada el día 13 de octubre de 2023, al Sr. Arturo Miró, Representante Legal de la empresa Droguería Ramón González Revilla, y el día 19 de octubre de 2023, en término oportuno, el señor Miró interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 12-22)

- **SEGUNDO:** La resolución recurrida hace alusión a que el inserto contenido dentro de la muestra tiene más información que no se encuentra en el inserto aprobado dentro del expediente aprobado.
- **CUARTO:** Contrario a lo indicado en la Resolución 265 de 2023, el inserto en la muestra tiene exactamente el mismo contenido que fue certificado mediante copias autenticadas recibidas el día 4 de diciembre de 2019 a fojas 149-153 del expediente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

(Página 2 de la Resolución No. 195 de 30 de abril de 2024)

- **QUINTO:** La muestra encontrada en Farmacia Revilla, S.A., del Lote N°4024817, únicamente contiene como inserto que se certificó a Laboratorios Sophia, S.A. que estaba vigente hasta febrero de 2004, y que dichas copias autenticadas que tienen tanto el inserto y la monografía, incluyen **advertencias a la población pediátrica y geriátrica**, por lo cual mal podrían existir al público muestras para la venta sin estas advertencias.
Antes de ordenar la impresión de los insertos Laboratorios Sophia, S.A., se aseguró que el contenido de los mismos estuviera acorde exactamente con las copias autenticadas del inserto que recibió el 4 de diciembre de 2019. (lo resaltado es nuestro)
- **SEXTO:** una revisión comparativa entre el inserto en la muestra y el inserto cuyas copias autenticadas fueron certificadas, dará como resultado que se trata del uso exactamente las mismas palabras en el mismo orden como mandata la Ley.
- **OCTAVO:** No obstante lo anterior, dado que se trata de un producto muy especializado, y se ha acusado de poner más información en el inserto en lo relativo a la población y geriátrica, hacemos énfasis que para proteger a la población Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. de México se asegura de únicamente incluir información previamente certificada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el recurrente concluye su escrito solicitando que se deje sin efecto la sanción impuesta toda vez que el contenido del inserto corresponde con el contenido de la certificación emitida por esta Dirección; y adjunta como pruebas, copia autenticada de la Certificación de la monografía e inserto fechada el 4 de diciembre de 2019 y copia autenticada de la solicitud de certificación del T-P OFTENO SOLUCIÓN OFTALMICA de 8 de mayo de 2018.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 274/23/AL/DNFD de 7 de noviembre de 2023 se le remitió el presente Recurso al Departamento de Farmacovigilancia para el **criterio técnico** (foja 23), y a través de la Nota 314-23/INT/SCC/DNFD de 16 de noviembre de 2023, esta Sección indica lo siguiente: (fojas 24-25)

- El producto farmacéutico **T-P Ofeno Solución oftálmica**, número de registro sanitario **R3-57598** tercera renovación, Lote No. **4024817**, retirado en el establecimiento farmacéutico según Acta de muestreo, fecha de expiración **27 de mayo de 2024**, la información contenida en su empaque primario y secundario, incluyendo el inserto (en caso que sea incluido) debe coincidir con toda la información presentada y aprobada al momento de la emisión del Certificado de Autorización del Registro Sanitario **R3-57598** (vigencia del 18 de febrero de 2019 hasta el 18 de febrero de 2024). De esta forma se **garantiza la seguridad** de la información a la población al brindar información aprobada.
 - El expediente vigente del producto **R3-57598** contiene el inserto como su empaque primario y secundario, entregado para su tercera renovación y fue aprobado al momento de la emisión del Certificado del Registro Sanitario el 18 de febrero de 2019.
 - De acuerdo con la prueba presentada en la defensa de la Resolución No. 265 de 2023, basado en la Solicitud de Certificación del 8 de mayo de 2018 con la entrega de la información de **R2-57598**, y de la copia simple con la información de inserto y monografía correspondiente a las fojas 141-152 que se certificó por esta Dirección el 4 de diciembre de 2019, nos permitimos aclarar que no corresponde con la información vigente que reposa en el expediente de Registro Sanitario R3-57598.
 - Que se debe comercializar un producto con la información que en su momento haya sido presentada y aprobada al emitirse la renovación del registro sanitario **R3-57598**, pero en este caso la información del inserto que reposa en el expediente **no es igual** a la que se está comercializando.
- En conclusión, se está comercializando el producto farmacéutico con la información desactualizada en contra de lo aprobado en esta Dirección.

(Página 3 de la Resolución No. 195 de 30 de abril de 2024)

Que por otra parte, mediante la Nota No. 293-23/AL/DNFD de 29 de diciembre de 2023, se hizo consulta al Departamento de Registro Sanitario referente a lo que alega el recurrente en el sentido de que cuando el interesado solicitó certificación del inserto y monografía del dicho producto, Registro Sanitario R2-57598, la Dirección certificó la monografía e inserto aprobadas con registro sanitario R3-57598 (foja 26); y a través de la Nota No. 0139-24-INT/DRS/DNFD de 12 de abril de 2024, este Departamento informa lo siguiente(foja 28)

“...En atención a su nota referente al producto T-P OFTENNO SOLUCIÓN OFTÁLMICA, fabricado por ABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V. DE MEXICO, con Registro Sanitario N° R4-57598 y fecha de expiración 15 de febrero de 2029, en la cual solicita aclaración relacionado con el inserto actual que se está comercializando y el anexo a la certificación emitida en diciembre de 2019, le informamos que el adjuntado a la certificación corresponde al último aprobado (30 de agosto de 2018), y el que está comercializando no ha sido presentado para su evaluación ni aprobado para su comercialización en el país.”

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, así como lo indicado, tanto por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0314-23/INT/SCC/DNFD, como aclaración plasmada en la Nota No. 0139-4-INT/DRS/DNFD por el Dpto. de Registro Sanitario, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, no obstante, como se deja ver en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2023/0052 de 06 de junio de 2023, el Lote No. **4024817** del producto **T-P OFTENNO SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, con Registro Sanitario No. **57598**, fabricado por Laboratorios Sophia, S.A. DE C.V. de México no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, puesto que el inserto de la muestra en el mercado contiene más información que el inserto aprobado.
- El recurrente alega que la muestra encontrada contiene únicamente como inserto el instructivo que se le certificó a Laboratorios Sophia, S.A., sin embargo, como se puede ver a foja 15-A del expediente, la solicitud de certificación, presentada el 08 de mayo de 2018 fue con respecto al inserto y monografía del producto **TP-OFTENNO SOLUCION OFTÁLMICA** Registro Sanitario **R2-57598**, y según el criterio técnico emitido por la Sección de Control de calidad, el expediente vigente contiene el inserto entregado para su tercera renovación y aprobado al momento de la emisión del Certificado de Registro Sanitario **R3-57598** el 18 de febrero de 2019, de ahí resultó que el inserto vigente del registro sanitario **R3-57598** no fue el mismo inserto del Registro Sanitario **R2-57598** que se había solicitado la certificación por parte de Laboratorios Sophia.
- Tal como consta en el expediente de Registro Sanitario No. R3-57598, el inserto que deben tener los productos que se comercializan desde la renovación es el aprobado en febrero de 2019.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración la Apoderada Especial no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

(Página 4 de la Resolución No. 195 de 30 de abril de 2024)

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 265 de 28 de junio de 2023.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.** que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: 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; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ECL/JS/m
Exp. 212-23

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



En la Ciudad de Panamá
a las 1:58 de la tarde
del día 31 de junio
de 2024 se notificó al Sr.(a) Arturo Miranda
con Cédula N° 4-1246-1742

Notificación por correo