

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 201
(de 19 de marzo de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 10 de agosto de 2017, se procedió a retirar **66 viales de Mesporin-1000 IV con diluyente** (Ceftriaxona 1000mg), lote: N0127N0166 y fecha de expiración 31/08/2018, elaborado por la empresa **LABESFAL-LABORATORIO ALMIRO, S.A. DE PORTUGAL, PARA ACINO A.G. DE ALEMANIA**, de los depósitos de la **COMPAÑÍA PANAMEÑA DE MEDICAMENTOS, S.A. (PANAMED)**, ubicada en Calle Principal de Costa del Este, edificio H-1, para realizar los controles post-registros como lo indica la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, en su Artículo No. 3:

"Capítulo II

Definiciones

Art. 3. (Definiciones).

Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

...

17. Control posterior. Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de Salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta Ley, una vez otorgado el Registro Sanitario.

...

Que al realizar una evaluación de los etiquetados del producto se obtuvo la siguiente información:

1. El envase secundario de producto, mantiene un texto que dice: "ESTAS SE MANTIENEN ESTABLE DURANTE 24 HORAS A 2°-8°C", esta frase no fue aprobado para su utilización durante la fase de registro. Por otro lado no existe estudio de estabilidad dentro del expediente que sustente esta aseveración.
2. En el registro sanitario del producto se declara la forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE. Sin embargo en el etiquetado de la caja, se indica lo siguiente: SOLUCIÓN INYECTABLE; encontrándose con una forma farmacéutica diferente.
3. La codificación de lote presente en el empaque secundario no es lógica, ya que se indica que la letra N corresponde al año de fabricación 2020 y el muestreo se realiza en el 2017.

Que se realizó un análisis del inserto el cual está formando parte del producto y se obtuvo lo siguiente:

1. Se distingue la frase siguiente: "SU EFICACIA SE MANTIENE HASTA 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (15°-25°C)"
2. Y QUE SE PUEDE MANTENER EN REFRIGERACIÓN HASTA POR 24 A TEMPERATURA DE 2°-8°C.
3. Ambas leyendas encontradas en el inserto no están aprobadas por esta autoridad.
4. La recomendación que fue aprobada para estos menesteres es de uso inmediato, luego de reconstituida la solución.

Que las sanciones aplicables se describen en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y son:

"Art. 167. (Sanciones Aplicables).

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. *Amonestación escrita.*
2. *Multa desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00], según el tipo de falta, de la siguiente forma:*
 - a. *Leve, desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta cinco mil balboas [B/.5,000.00].*
 - b. *Grave, desde cinco mil un balboas [B/.5,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].*
 - c. *Gravísima, desde quince mil un balboas [B/.15,001.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00].*
3. *Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.*

RC

4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
 5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.
- PARÁGRAFO. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas."

Que las conductas consideradas faltas graves infractoras de la ley están enunciadas en el artículo 172 de la presente Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.

"Art. 172. (Faltas Graves).

Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley. "(El resaltado es nuestro).

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de diez mil balboas (B/. 10,000) a la empresa **COMPAÑÍA PANAMEÑA DE MEDICAMENTOS, S.A. (PANAMED)**, ubicada en Calle Principal de Costa del Este, edificio H-1, por ser importador y responsable del producto **Mesporin-1000 IV con diluyente** (Ceftriaxona 1000mg), elaborado por **LABESFAL-LABORATORIO ALMIRO, S.A. DE PORTUGAL, PARA ACINO A.G. DE ALEMANIA** por faltas al etiquetado del producto comercializado en nuestro país.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 5(cinco) 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 No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas.



ECL/ml
Exp. 328-2017

En la Ciudad de Panamá

a las 10:44 de la Mañana

del día 16 de Sept

de 2020 se notificó al Sr.(a) _____

con Cédula N° 1-64-812