

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

Resolución No. 212
(de 7 de enero de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que mediante **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2023/0119** de 22 de mayo de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.** de India, Lote No. **BLF12203C**, Registro Sanitario No. **90490**, retiradas en el establecimiento Farmacia Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, distribuido por **Vesalius Pharma S.A.**, **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario.

Que a foja 2 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 MUESTRAS DEL PRODUCTO:

1. Con el fin de realizar el control de calidad del producto en el mercado el 02/08/23, se procedió a retirar mediante Acta de muestreo, una (1) caja con diez (10) tabletas del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 90490, lote BLF12203C, con fecha de fabricación en 09/22 y fecha de expiración en 08/25, en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, cuyo distribuidor según acta de muestreo, fechada 03/08/23, es la empresa Vesalius Pharma S.A., para evaluación del etiquetado se observó lo siguiente:
 - El código de lote BLF12203C de nueve (9) dígitos de la muestra evaluada no corresponde a la clave de lote de siete (7) u ocho (8) dígitos cuando aplique el código de reempaque aprobado en esta Dirección.
 - El empaque primario blister de aluminio-aluminio presenta el logotipo MI, el cual no ha sido aprobado en esta Dirección, ya que mediante nota 7499-21/SMRS/DRS/S/DNFD de 28/12/21, solo fue aprobado la actualización de etiquetado secundario en la que se incluye el logotipo MI, presentado ante la Dirección el 20/12/21.
 - El producto se está comercializando sin inserto (versión 06 de julio de 2019) el cual fue aprobado mediante nota 3639-19/SMRS/DRS/DNFD el 31/07/19 y que fue presentado el 12/02/21 como requisito para la obtención de la renovación del Certificado de Intercambiableidad de medicamentos No.1380-ET. Señalado en la nota 0280-21/SEBEQ/DNFD de 23/11/21.
2. Por consiguiente, el producto fabricado en 09/22, se está comercializando sin inserto y con una clave de lote y empaque primario que no han sido aprobados por esta Dirección.

Que con el precitado informe se aportó copia de lo siguiente:

- Acta para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por farmacéutica del establecimiento Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 02 de agosto de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia del

- Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, la muestra de 1 caja por 10 tabletas del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro Sanitario No. 90490, Lote **BLF12203C**, con fecha de expiración agosto 2025, cuyo distribuidor según acta de muestreo, fechada 02/08/23, es la empresa Cedis Panamá CSS.
- Acta para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmada por farmacéutica del establecimiento Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 03 de agosto de 2023, se procedió a verificar el distribuidor del producto, **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 90490, lote **BLF12203C**, con fecha de expiración agosto 2025, en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, aclarando que el distribuidor del producto antes mencionado es la empresa Vesalius Pharma S.A.
- Copia de la etiqueta primaria del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, retirado de la Farmacia Irma Tzanetatos cuyo distribuidor es Vesalius Pharma S.A.
- Copia de etiqueta secundaria caja del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, retirado de la Farmacia del Hospital Irma Tzanetatos cuyo distribuidor es Vesalius Pharma S.A.
- Copia de nota No. 7499-21/SMRS/DRS/DNFD, con fecha 28 de diciembre de 2021, en la cual se aprueba la solicitud de actualización de etiquetado secundario en la que se incluye logotipo MI.
- Copia del arte de etiqueta secundaria con logotipo MI, aprobado por esta Dirección.
- Copia de nota No. 3639-19/SMRS/DRS/DNFD, con fecha 31 de julio de 2019, en la cual se aprueba la solicitud de actualización de monografía e inserto (versión 06 de julio de 2019).
- Nota 0280-21/SEBEQ/DNFD, con fecha 23 de noviembre de 2021, en la cual el Depto. De Registro Sanitario de Medicamentos y otros productos para la salud Humana, solicitan se debe presentar las etiquetas con logotipo MI para su aprobación.
- Copia de Certificado de Intercambiabilidad de Medicamentos del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**.
- Nota 0463-19/SEBEQ/DNFD, con fecha 12 de agosto de 2019, en la cual el Depto. De Registro Sanitario de Medicamentos y otros productos para la salud Humana, solicitan se debe presentar las etiquetas con el logotipo MI para su aprobación.
- Nota 0375/SEBEQ/DRS/DNFD-18, con fecha 28 de junio de 2018, referente a la solicitud de intercambiabilidad No.2017 03 ET 2530.
- Nota por parte de Vesalius Pharma S.A., en la cual solicitan el trámite de solicitud de intercambiabilidad del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**.
- Copia de Interpretación de la numeración del código de lote.

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:

- Que dado que el retiro de la muestra del medicamento **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, en el mercado local se retiró el 2/8/23, para este proceso sancionador se aplica la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la cual estaba vigente al momento de la evaluación, así pues la precitada Ley conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59, 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.

Quando 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 02 de agosto de 2023, retirando del establecimiento Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, 1 caja por 10 tabletas del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro No. 90490, fecha de expiración agosto 2025, fabricado por MACLEODS PAHAMACEUTICALS LTD de India y distribuido por Vesalius Pharma 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. 2023/0119** de 22 de marzo de 2024, de la muestra retirada el día 02 de agosto de 2024 en el establecimiento Farmacia Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos 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 documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario**, toda vez que se está comercializando el medicamento con un etiquetado que no corresponde al mismo producto.

- Que ante esta 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 artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una falta grave*, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que es importante señalar que, los artículos de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 citados a lo largo de esta Resolución, la cual estaba vigente al momento de realizar el muestreo y la evaluación, coinciden con lo dispuesto en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en sus artículos 8, 63, 70, 158, 172 y 175, que es la actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

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 Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Vesalius Pharma S.A., distribuidora del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. de India, Lote No. **BLF12203C**, Registro

Página 4
Resolución No. 212 de 7 de enero de 2024.

Sanitario No. **90490**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, la cual estaba vigente al momento de la infracción.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **Vesalius Pharma S.A.**, realizar el Trámite de modificación o notificación según proceda del etiquetado del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro Sanitario No. **90490**, fabricado por **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.** de India; y para tales efectos, le concede un término de **treinta (30) días hábiles**, contados a partir de la notificación de esta Resolución, para presentar la solicitud de modificación o notificación.

TERCERO: Advertir que de no presentar la solicitud de la modificación o notificación del etiquetado del producto **LINEZOLID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, dentro del término indicado en el Resuelto Segundo de la presente Resolución, deberá retirar inmediatamente del mercado, el Lote No. **BLF12203C** y cualquier otro Lote que no cumple con el etiquetado aprobado en el Registro Sanitario.

CUARTO: Instruir al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto Tercero de la presente Resolución.

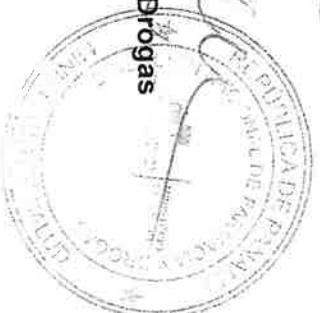
QUINTO: Advertir a la empresa **Vesalius Pharma S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/JS/KS
Exp. 150-24

En la Ciudad de Panamá
a las 9 de la mañana
del día 31 de enero
de 2024 se notificó al Sr.(a)
Mateo Rojas E.
con Cédula N° P-313.208