

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 220
(de 20 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 552 del 3 de junio de 2019, se **sanciona** con **multa** de quinientos balboas (B/.500.00) a la empresa C.G. de Haseth & Cía., S.A., responsable del producto **CENTRUM SILVER TABLETS**, Lote **N50078**, Registro Sanitario No. **78918**, fabricado por Pfizer Canada Inc. de Canada (foja 21), toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2017/0222 del 13 de noviembre de 2017, comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del precitado producto ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, toda vez que:

“durante la revisión de etiquetado del producto comercializado, se pudo observar que el arte de etiquetas primaria del producto comercializado no coinciden con el arte de etiquetas primaria del producto aprobado por esta Dirección.” (foja 2)

Que el día 23 de octubre de 2019, señor Christian De Haseth, Representante Legal de **C.G. de Haseth & Cía., S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 552 del 2019, y el día 29 de octubre de 2019, en término oportuno, como una manera de Reconsideración presenta una nota, junto con la Nota fechada el 24 de octubre de 2019 suscrita por Dr. Ricardo Vargas Molina, Coordinador Asuntos Regulatorios Centroamérica **Pfizer Consumer Healthcare**. (fojas 25-27)

Que el Dr. Vargas, en su nota expresa lo siguiente:

- “
- Primeramente, se debe tomar en cuenta que la inspección se realizó el 12 de Octubre de 2017.
 - El Registro Sanitario 78918 expiró en Agosto del año 2016.
 - Su renovación fue solicitada el 19 de Abril del 2016 bajo la solicitud No. 20160471205 y caso: 8598; permitiendo mantener su comercialización en territorio Panameño de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 de la Ley 1 de 10 de Enero de 2001.
 - El lote N50078 fue recibido en Enero del año 2017, cumpliendo con la documentación aprobada bajo el expediente del registro sanitario 78918, siendo este el expediente vigente en dicho momento.
 - En Abril del año 2017 se recibe el registro sanitario número 95410 para Centrum Silver Tabletas.
 - A partir de dicha fecha se procedió a agotar existencias del inventario anterior y se comenzaron a facturar lotes correspondientes a lo aprobado bajo el nuevo expediente vigente, del registro sanitario 95410.
 - En el momento de la revisión y evaluación del lote N50078, la información del etiquetado debería de ser analizada contra lo amparado en el expediente del registro sanitario 78918, ya que este expediente corresponde a la información que se encontraba vigente durante el momento de ingreso y facturación de dicho lote.
 - La información que reposa en el expediente actualmente aprobado, corresponde a un número de registro sanitario diferente al mencionado en la nota recibida.”

Que mediante la Nota **368/19/AL/DNFD** de 5 de diciembre de 2019, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 28); y mediante la Nota **0392-19/INT/SCC/DFV** de 19 de diciembre de 2019, esta Sección emite el siguiente criterio, en atención a lo señalado por parte de **Pfizer Consumer Healthcare** : (foja 29)

CRITERIO TÉCNICO:

Le señalamos que la Sección de Control conforme a las funciones y procedimientos establecidos, como parte del control de calidad que se le hace a un producto, revisa que la información de las muestras retiradas del comercio mediante acta, es decir que las etiquetas primarias, secundarias e inserto (si aplica), coincidan con la última información aprobada en el expediente de registro sanitario.

Reiteramos que al momento de emitir el Informe de Evaluación de Etiquetas de Productos Comercializados en el País No. C.G./E.P./2017/0222 de 13/11/17, el arte de etiqueta primaria del producto comercializado con lote N50078 y fecha de expiración 31/03/2018 no se encontraba aprobada durante su registro sanitario y tampoco durante su renovación.

Cabe señalar que el producto muestreado presentaba el registro sanitario No. 78918 por lo que se evaluó con la última documentación aprobada en el expediente del Registro Sanitario No. 78918. Además le aclaramos que durante la evaluación de producto comercializado no se reflejaba nota por parte del Departamento de Registro Sanitario donde nos señala que a partir de abril del 2017 el producto consta con nuevo registro sanitario No. 95410.”

Que para aclarar lo que sucedió con este caso en estudio, mediante Nota **0022-20/AL/DNFD** de 17 de febrero de 2020 se le solicitó criterio técnico al Dpto. de Registro Sanitario (foja 30); y mediante la Nota **0067-20-INT/DRS/DNFD** del 18 de febrero de 2010, este departamento informa lo siguiente: (foja 31)

- 1.-El 14 de agosto de 2015, se presentó una solicitud como producto nuevo del producto en le referencia bajo el número de solicitud 2015-08-68241, justificando que se trata de una nueva formulación. Esta solicitud fue evaluada el 06 de febrero de 2017 y culminó su evaluación el 30 de marzo de 2017, con la posterior emisión del nuevo certificado de registro sanitario 95410.
2. El 19 de abril de 2016 se ingresó la renovación del producto en la referencia, bajo el número de registro sanitario 78918 con la solicitud 2016-04-71205, el cual expirada el 11 de agosto de 2016. Esta solicitud fue evaluada el 18 de septiembre de 2017 y notificado el 16 de enero de 2018. A la fecha no se ha presentado respuesta a las observaciones realizadas por lo que se considera abandonada la solicitud.
3. Por lo antes expuesto,... que son dos solicitudes distintas, se emitió un nuevo registro sanitario (Reg. 95410) y no se siguió el debido trámite al registro anterior (Reg. 78918) por parte del fabricante.

Que en base a los criterios emitidos, tanto por parte de la Sección de Control de Calidad como por el Dpto. de Registro Sanitario, esta Autoridad considera que el argumento presentado por parte de **Pfizer Consumer Healthcare** no tiene asidero, y constata el incumplimiento de las normas.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 552 del 3 de junio de 2019, se sanciona con multa de quinientos balboas (B/.500.00) a la empresa C.G. de Haseth & Cia., S.A., responsable del producto **CENTRUM SILVER TABLETS**, Lote **N50078**, Registro Sanitario No. **78918**, fabricado por Pfizer Canada Inc. de Canada.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPIASE.


D.C. ELVIA C. IAU

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 1:30 de la Tarde

del día 9 de Julio

de 2024 se notificó al Sr.(a) _____

David Rendón

con Cédula N° 8-242-19

Deliberación por escrito