

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

RESOLUCIÓN No. 243
(de 12 de Julio de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 1772 de 24 de abril de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5.001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **CEFADROXILO CALOX 500MG/CÁPSULAS**, Lote No. **00960322/1**, registro sanitario No. **64215**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y **ordenar** a la empresa **Reprico, S.A.**, **realizar el Trámite** de modificación del etiquetado del referido producto, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para Calox de Costa Rica, S.A.; 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. (fojas 10-12)

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. **2024/0012** de 15 de abril de 2024 (foja 1), mediante el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **CEFADROXILO CALOX 500MG/CÁPSULAS**, con No. de Registro Sanitario **64215**, Lote **00960322/1**, retiradas en el establecimiento Farma Ahorro 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 15 de marzo de 2024 al establecimiento Farma Ahorro, ubicado en Ave. Central y calle H, Ave. Peatonal, de esta ciudad, el retiro de 1 caja por 12 cápsulas vía oral del producto Cefadroxilo Calox 500mg, Lote No. 00960322/1, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para: Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Reprico, S.A. (foja 3)

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:

La Dirección emite una Certificación del Registro Sanitario en su tercera renovación, expedido el 24 de noviembre de 2022, por lo que se procede a realizar una verificación de la información del Etiquetado de la muestra en el mercado contra lo aprobado, evidenciándose lo siguiente:

1. El producto en su empaque secundario (caja) se describe un Número de Lote: 00960322/1 y se indica un código HC-C50-6, y es la V-01
2. En la sección de Dosis se indica: Lo que el médico señale.
3. En la parte de ADVERTENCIAS, la información descrita no es igual a lo presentado en el proceso de renovación, a través de la Nota fechada el 24 de agosto de 2022 y aprobado en el expediente digital del registro sanitario (R3-64215), ya que la información presentada y aprobada por esta Dirección al momento que se emite la tercera renovación del producto el 24 de noviembre de 2022 indica en su empaque secundario (caja) corresponde al código **HC-050-7 y es la V-02**
... 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 29 de abril de 2024, al Sr. Manuel Ferrer De La Guardia, Representante Legal de la empresa Reprico, S.A., y el día 7 de mayo de 2024, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo modular lo siguiente: (fojas 17-19)

(Página 2 de la Resolución No. 243 de 12 de Julio de 2024)

Que por un error involuntario, CALOX de Costa Rica no actualizó el cambio en la codificación de lote del producto CEFADROXILO CALOX 500MG/CAPSULAS. Sin embargo, ya ha solicitado al fabricante el envío de la nueva codificación de lote para presentar la notificación de actualización de la clave del lote ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cumplimiento con el artículo 212 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

Además, con respecto a las diferencias en el etiquetado, asumimos nuestra responsabilidad, ya que se detectó que el etiquetado comercializado se trata de la versión 01 del etiquetado aprobado en otros países de la región, y la versión 02 es la aprobada en Panamá, sin embargo deseamos aclarar que las diferencias en dicho etiquetado no atentan contra la seguridad de los pacientes ya que la información dada es básicamente la misma con una redacción diferente.

Que el recurrente concluye su escrito solicitando que se reconsidere el monto de la sanción impuesta y que se le otorgue una rebaja de la misma ya que el producto terminado no contiene ningún defecto que atente contra la salud de los consumidores; y se describe el Etiquetado versión 02 y el 01.

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento del muestreo en el establecimiento que nos ocupa ahora, 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.
- 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.
- Que no obstante la disposición antes descrita, como se deja ver en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2024/0012 de 15 de abril de 2024, el Lote No. **009603221** del producto **Cefadroxilo Calox 500mg**, Lote No. 009603221, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para: Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, con Registro Sanitario No. **64215** 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 empaque secundario de la muestra en el mercado le falta información que tiene el empaque secundario aprobado, por ser la versión 01 en lugar del etiquetado de la versión 02 aprobado.
- Que la verificación post registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.
- Que el recurrente alega que la diferencia en el etiquetado en el mercado no atenta contra la seguridad de los pacientes, no obstante, es importante señalar que la norma no distingue si la información no aprobada en el producto es o no atenta contra la salud de los consumidores, de modo que independientemente del contenido de la información que aparece ya sea en el etiquetado o en el inserto de un producto, el simple hecho de comercializar un producto con información no aprobada, en otra palabra, información no confiable constituye falta grave.
- Que por otra parte, la Ley no diferencia ni clasifica expresamente el nivel o categoría de la gravedad de la información que no responde a los documentos que se aprobaron, no obstante, cuando se considera **falta grave** conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y 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 misma Ley, ya está clasificando la sanción a través del monto variable, y la sanción económica impuesta en la Resolución recurrida es el monto más bajo establecido para la falta grave.

- Que los artículos antes citados, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001 que regía al momento del muestreo en el establecimiento **Farma Ahorro**, son concordantes con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 155 y el artículo 151 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, "Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones" actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos..

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que el recurrente aceptó que por un error involuntario no se actualizó el cambio en la codificación de Lote, y con el Recurso de Reconsideración 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.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 172 de 24 de abril de 2024.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, 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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 124-24

En la Ciudad de Panamá
a las 12:06 de la Tarde
del día 29 de Junio
de 2024 se notificó al Sr.(a) Dand J. Branco A.
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito