

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

Resolución No. 265  
(de 9 de Julio de 2024)

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No.154 de 12 de abril de 2024 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, distribuidora del producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **LF29827C**, registro sanitario No. **86855**, fabricado por Laboratorios Leon Farma, S.A., de España, Para: Dalt Pharma, S.A. de Guatemala, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **LF29827C** y de cualquier otro lote que contenga el inserto no aprobado del precitado producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**. (fojas 25-27)

Que dicha sanción se originó, atendiendo a lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, No. C.C./E.P./**2023/0045** del 20 de marzo de 2024, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección mediante el cual se comunicó lo siguiente: (foja 1)

**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

Con el fin de realizar el control de calidad del producto en el mercado, el 12 de septiembre de 2023 se procedió a retirar mediante Acta de muestreo seis (6) cajas con veintiocho (28) comprimidos cada una del producto **Drospera Comprimidos Recubiertos**, con Registro Sanitario No. 86855, lote LF29827C, con fecha de fabricación en febrero de 2023 y fecha de expiración en febrero de 2025, en la empresa Compañía Astor, S.A., para análisis y evaluación del etiquetado, observándose lo siguiente:

El **inserto** que acompaña la muestra no corresponde al inserto aprobado el 18 de marzo de 2020 que reposa en el expediente de registro sanitario del producto en mención. Por consiguiente, el producto fabricado en febrero 2023 se está comercializando con un inserto que no ha sido aprobado en esta Dirección.

Que el día 6 de mayo de 2024, el Sr. Bolívar Vallarino, en representación de la **Compañía Astor, S.A.** se notificó de la referida Resolución No. 154 de 2024, y en tiempo oportuno, la licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Especial de dicha empresa presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, aportando sendos documentos como pruebas, y argumentó lo siguiente: (fojas 32-33)

- Manifiesta que luego de las investigaciones con el fabricante Leon Pharma, S.A. de España constata que por error involuntario el Lote LF298827C del producto DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS que estaba destinado a otros países de Centroamérica, fue despachado a Panamá
- Señala que tanto el fabricante como la Compañía Astor han tomado medidas correctivas e implementarías para que esta situación no se vuelva a repetir.
- Se solicita que se levante la sanción de la multa de B/.5,001.00 porque muy pocas veces este titular ha incumplido en comercializar un inserto distinto al aprobado.
- Agrega que se permitiera al titular a través de una empresa autorizada por la Autoridad de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acondicionar el Lote LF298827C con un inserto aprobado mediante la Nota 0634-24/SNRS/DRS/DNFD bajo el caso 65595, aprobado el 7 de febrero de 2024.

Que mediante la Nota No. 106-24/AL/DNFD de 15 de mayo de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana para el Criterio Técnico (foja 52); y a través de la Nota No. **0100-24/INT/SCC/DNFD** de 27 de mayo de 2024, este Departamento emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 53)

- En el punto segundo del presente recurso el recurrente señala que el titular *Dalt Pharma* constata que por error involuntario se despachó el lote *LF29827C* del producto antes citado erróneamente a Panamá, que estaba destinado a otros países para Centroamérica donde está aprobada la versión del inserto que no es el aprobado en Panamá.
- El recurrente solicita se permita acondicionar el lote *LF29827C* con un inserto aprobado mediante nota 0634-24/SMRS/DNFD de 07/02/24.

*Cabe señalar que el lote LF29827C con Registro No. 86855 fue analizado en el I.E.A. obteniendo resultados satisfactorios en las pruebas realizadas por lo que se emitió el Informe de Verificación de las pruebas analíticas N°C.C.2023/0045 del 08/04/24, se adjunta copia, por lo que nuestro criterio técnico considera posible la solicitud del recurrente.*

Que a foja 54 reposa el referido INFORME DE VERIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS del Lote No. **LF29827C** del producto **DROSPERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con No. de Registro 86855, Fecha de Expiración 28 de febrero de 2025.

Que en virtud del criterio técnico arriba descrito, mediante la Nota No. 117-24/AL/DNFD de 4 de junio de 2024, igualmente se remite el Recurso al Departamento de Supervisión y Licenciamiento para el criterio técnico, especialmente por la solicitud de autorización para el acondicionamiento del inserto; y por la Nota No. 334-2024/DAC/DNFD de 17 de junio de 2024, este Departamento responde, entre otros, los siguiente:

“Acerca de la solicitud presentada, especialmente el punto b en el que la empresa indica que "se permita la titular a través de una empresa autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acondicionar el lote LF29827C con un inserto aprobado mediante la nota 0634-24/SMRS/DNFD bajo el caso 65595, recientemente aprobado el 7 de febrero de 2024", al respecto en el artículo 650 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2023, señala que:

**Artículo 650.** El fabricante cuando requiera los servicios de acondicionamiento a nivel nacional debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de nota debidamente firmada por el representante legal o apoderado, adjuntando copia simple del contrato o acuerdo de calidad que celebró con la empresa externa, donde claramente se indique el alcance de las actividades que autoriza.

Las empresas que ofrecen estos servicios deben contar con la respectiva licencia de operación y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Cuando se trate de empresas que ya cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura si el fabricante ya está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no es necesario esta notificación.

En el caso que la Dirección le permita a la empresa realizar el acondicionamiento del producto para su posterior distribución en el mercado nacional, debe proceder según lo indicado en el artículo 650 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, dicha notificación la debe entregar e a ventanilla de la Dirección.”

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la Apoderada Especial de la empresa *Compañía Astor, S.A.* en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico vertido por los de los dos Departamentos, 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./2023/0040 de 20 de marzo de 2024, el Lote No. **LF29827C** del producto **Drospira Comprimidos Recubiertos**, con Registro Sanitario No. **86855** 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 producto en el mercado tiene el inserto desactualizado.

- 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 en el Recurso, la recurrente manifiesta que fue por un error involuntario en el despacho del producto que se ocurrió solamente con ese Lote **LF29827C**, y que se levante la sanción de la multa de B/.5,001.00 porque MUY pocas veces este titular ha incumplido en comercializar un inserto distinto al aprobado.
- La recurrente expresa que el titular ha incumplido con la norma "muy pocas veces", pero esto significa que ya es el reincidente, y el producto que acompaña el inserto no correspondiente constituye una falta en el acondicionamiento de los medicamentos, debido a que el inserto es un material de acondicionamiento, y antes de ser insertado en el empaque debe ser aprobado por el responsable de control de calidad y el mismo debe cumplir con las especificaciones aprobadas.

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

Que por último, mediante Hoja de Trámite No. 052-24/QL/DNFD de 7 de junio de 2024, el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos remite original de la Nota fechada 5 de junio de 2024 de la Compañía Astor, S.A. en el cual informa el cumplimiento de la Resolución No. 154 de 12 de abril de 2024, y se detalla los 490 unidades de los Lotes retirados del mercado. (fojas 55-66)

Que en virtud de lo antes expuesto, y queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la entonces Ley 1 de 2001.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** **Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 154 de 12 de abril de 2024.

**SEGUNDO:** **Autorizar** el cambio del inserto equivocado por el inserto aprobado, las unidades retiradas en cumplimiento del resuelto segundo de la Resolución No. 154 de 12 de abril de 2024, y que se encuentran bajo custodia de la Regencia de la **Compañía Astor, S.A.**

**TERCERO:** **Advertir** que en el proceso acondicionamiento deben cumplir con el procedimiento establecido en el artículo 650 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, y entregar a la ventanilla de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la notificación formal.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por 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.**

**MGTR. URIEL B. PÉREZ M.**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas**

UP/L/m  
Exp. 93-24

En la Ciudad de Panamá

a las 10:45 de la mañana  
del día 08 de agosto  
de 2024 se notificó al Sr.(a) Lic. Lorraine Leal  
con Cédula N° 509091837