

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

Resolución No. 325
(de 31 de julio de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 106 de 6 de febrero de 2020 se ordenó a la empresa **Seven Pharma Panamá, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote E190324 del producto **FINASTERIDE USP 5MG TABLETS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 83168, fabricado por HETERO LABS LIMITED de India, y sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/5,001.00) a la empresa **Seven Pharma Panamá, S.A.**, responsable del dicho producto.

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./2019/0197 del 17 de enero de 2020, 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 LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO

Durante la evaluación de etiqueta primaria. Secundaria e inserto del producto comercializado se pudo observar:

1. *La información en el inserto del producto comercializado difiere a la información del inserto del producto aprobado durante su registro sanitario.*
2. *El Lote, fecha de fabricación y fecha de expiración del producto comercializado se encuentra impreso en Inkjet, mientras que el lote, fecha de fabricación y fecha de expiración del producto en su registro sanitario no lo señala en inkjet.*
3. *El producto comercializado señala la vida útil de 24 meses; mientras que la vida útil del producto aprobado es de 36 meses.*

Observaciones:

No existe nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señale que el lote, fecha de fabricación y de expiración es aprobado en inkjet.

Que la referida Resolución fue notificada el día 9 de julio de 2024, y en tiempo oportuno, el 16 de julio de 2024 el licenciado Wilfredo S. González, Apoderado Especial de la empresa SEVEN PHARMA PANAMA S.A. presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, aportando sendos documentos como pruebas, y se hace, entre otras, las siguientes observaciones: (fojas 29-31)

- Manifiesta que la información y la vida útil aprobada durante la emisión del registro sanitario que fue expedido el febrero de 2013 expiró 13 de diciembre de 2017, y durante la renovación emitida el 21 de enero de 2019 se actualiza la monografía e inserto y se amplía la vida útil.
- Señala que el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 que reglamenta la Ley 1 de 2001, en su artículo 280 establece: "Las modificaciones aprobadas en el registro sanitario se considerará automáticamente extensibles o aplicables a los productos amparados en él. Los interesados tendrán un plazo no mayor de doce (12) meses a partir del registro de modificación para adecuar sus productos, de lo contrario se procederá con la adenda respectiva." En consecuencia, SEVEN PHARMA PANAMA, S.A. estaba dentro del término de un año para agotar el inventario existente con el inserto y la vida útil aprobada durante la primera emisión del registro sanitario.
- Expresa que en la nota 0703/DRS/DNFD del 15 de abril de 2019 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autoriza la entrega de Lote E190324 con vida útil de 24 meses, y remite una copia a la Sección de Control de Calidad. (*foja 40)

WJ

- Indica que en la nota 116-19/DAC/DNFD del 19 de junio de 2019 se autoriza la impresión en marcate inkijet del lote y fecha de vencimiento del producto FINASTERIDE USP 5MG TABLETAS RECUBIERTAS. (*foja 41)
- Igualmente expresa que el lote E190324 fue entregado en su totalidad a la Caja de Seguro Social y quien reportó 3,750 tabletas recubiertas vencidas que fueron retiradas e incineradas a través del trámite de destrucción que fue aprobada mediante la nota N°1254-DSA-SDGSA de 20 de diciembre de 2021.
- Se solicita que se levante la medida de retiro inmediato del mercado del lote E190324 por no tener presencia de este lote en el país, y que se reconsidere la imposición de la multa.

Que mediante la Nota No. 150-24/AL/DNFD de 18 de julio 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 42), y a través de la Nota No. **0132-24-INT-SCC-DCI-DNFD-2024** de 24 de julio de 2024, este Departamento indicó lo siguiente: (foja 43)

- *“La resolución tiene fecha de 06 de febrero de 2020 y el interesado es notificado el 04 de julio de 2024, casi 4 años después de su emisión por lo tanto lo indicado en la resolución de proceder al retiro de inmediato del mercado del lote E190324 no puede ser aplicado ya que la muestras se encuentran vencidas desde enero de 2021, además en el recurso de reconsideración del interesado señala que el lote E190324 fue retirado y posteriormente incinerado al encontrarse vencidas.”*

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Apoderado Especial de la empresa SEVEN PHARMA PANAMA, S.A. en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico vertido por el Departamento de importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la entonces Ley 1 de 2001, Ley subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento de resolver el presente caso, 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./2019/0197 de 17 de enero de 2020, el Lote No. **E190324** del producto **Finasteride USP 5mg Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **83168** 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 tenía una vida útil diferente a lo 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 la recurrente expresa que conforme al artículo 280 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, SEVEN PHARMA PANAMA, S.A. estaba dentro del término de un año para agotar el inventario existente con el inserto y la vida útil aprobada durante la primera emisión del registro sanitario; pero este artículo se trata de la Importación de producto idéntico de países de alto estándar de fabricación, y no para todos los productos.

Que sin embargo, como se indicó en la nota del Departamento de Importaciones, el Lote No. E190324 ya no existe, y el uso de inkijet fue aprobado mediante la Nota No.116-19/DAC/DNFD de 19 de junio de 2019, como se puede ver a foja 41 del expediente, por lo que se decide reconsiderar la resolución recurrida.

WJ

(Página 3 de la Resolución No. 325 de 31 de Julio de 2024)

Que 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 todo lo anterior expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 106 de 6 de febrero de 2020, por el cual se ordenó a la empresa **Seven Pharma Panamá, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **E190324** del producto **FINASTERIDE USP 5MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **83168**, fabricado por **HETERO LABS LIMITED** de India, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Modificar el resuelto SEGUNDO de la Resolución No. 106 de 6 de febrero de 2020 el cual quedará así:

SEGUNDO: Amonestar a la empresa **Seven Pharma, S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

TERCERO: Advertir a la empresa **Seven Pharma, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, el cual tiene *efecto devolutivo*, y podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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.

[Handwritten Signature]
MGR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Initials]
UP/L/m
Exp. 114-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:05 de la Mañana
del día 13 de Noviembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Uriel B. Pérez M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas
con Cédula N° 8-718-2828

[Handwritten Signature]