

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 369
(de 21 de agosto de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la 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.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2024/0004 de 21 de junio de 2024, 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 **AVAMYS 27.5 MCG /DOSIS SUSPENSION NASAL EN AEROSOL**, fabricado por **GLAXO OPERATIONS UK LIMITED. DE INGLATERRA**, Lote No. **XN5D**, Registro Sanitario No. **72808**, retiradas en el establecimiento Farma Ahorro, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas 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 al reverso de la foja 5 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

- En atención a solicitud de la evaluación del etiquetado en el mercado del producto Avamys 27.5 mcg /Dosis Suspensión en Spray Nasal, con registro sanitario No. 72808 vencido desde el 28/03/24 en trámite de renovación, mediante acta de muestreo, el 12/01/24 se retiró una muestra del lote: XN5D, con fecha de manufactura 04-2023 y fecha de expiración: 04-2026, de una caja con dispositivo plástico de 120 dosis, en el establecimiento Farma Ahorro cuyo distribuidor es Corporación Impa-Doel, en la evaluación pudimos observar lo siguiente:
- Al empaque primario le hace falta "la fecha de manufactura" que si aparece en el proyecto de etiqueta aprobado en esta Dirección.
- Las etiquetas del empaque secundario (caja) y primario (dispositivo plástico blanco con tapa y lateral celeste) no tienen las letras "TM" que está al lado del nombre que si lo tienen los proyectos de etiquetas aprobados que reposan en el expediente de registro sanitario del producto y en ambos empaques debajo de Colombia agregaron la siguiente información "NV/IMA 2008M-0007822".
- Al empaque secundario le hace falta la información "Uruguay, S.A., -Ley 15443" y "Centro de información y Asesoramiento Toxicológico. CIAT, tel: 1722.", "Avamys TM es una marca comercial del grupo de compañías GSK, tiene fecha 2019 y la aprobada es 2016 Reservado todos los derechos" en español y en inglés.
- El resto de la información en ambos empaques es acorde a lo aprobado, cumplen con el código de lote y vida útil. El inserto que acompaña la muestra fue aprobado mediante nota 2114-20/SMRS/DRS/DNFD de 05/05/20.
- Por lo antes expuesto, el producto en el mercado se está comercializando con el etiquetado que tiene información que deben ser actualizadas en esta Dirección.

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 12 de enero de 2024, se retiró del establecimiento Farmacia Ahorro, ubicado sobre la vía circunvalación, diagonal a calle D, entre la estación de gasolina y Aplafa, una caja con un frasco 9.1 ml del producto **AVAMYS 27.5 MCG /DOSIS SUSPENSION NASAL EN AEROSOL**, fabricado por **GLAXO OPERATIONS UK**

LIMITED. DE INGLATERRA, Registro Sanitario No. **72808**, Lote No. **XN5D** con fecha de expiración abril 2026, distribuido por la empresa **Corporación Impa-Doel**.

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:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, 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 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas 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 del Departamento de Control de Importación, realizó su acción de control posterior, el día 12 de enero de 2024, retirando del establecimiento Farma Ahorro, una caja con 1 frasco, 9,1 ml, de **AVAMYS 27.5 MCG/DOSIS SUSPENSION NASAL EN AEROSOL**, fabricado por **GLAXO OPERATIONS UK LIMITED. DE INGLATERRA**, Registro Sanitario No. **72808**, Lote No. **XN5D**, con fecha de expiración abril 2026, distribuido por la empresa **Corporación Impa-Doel**.
- 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.
- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, 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, y en el caso que nos ocupa, se observa, según el Acta de Inspección, que el Distribuidor es **Corporación Impa-Doel**.
- 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. 2024/0004** de 21 de junio de 2024, de la muestra retirada el día 12 de enero de 2024 en el establecimiento Farma Ahorro contravienen lo dispuesto en el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que **los medicamentos y otros productos para la salud humana 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 están

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 158 de la misma Ley 419 de 2024, que dice:

“**Artículo 158.** Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la ACODECO, según corresponda, 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...”

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: **Amonestar** a la empresa **GLAXOSMITHKLINE EXPORT PANAMÁ S.A.**, distribuidora del producto **AVAMYS 27.5 MCG /DOSIS SUSPENSION NASAL EN AEROSOL**, fabricado por **GLAXO OPERATIONS UK LIMITED. DE INGLATERRA**, Lote No. **XN5D**, Registro Sanitario No. **72808 (vencido)**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

SEGUNDO: **Advertir** al solicitante, que deberán retirar el Lote No. **XN5D** y cualquier otro lote existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de treinta (30) días.

TERCERO: **Comunicar** a la empresa **GLAXOSMITHKLINE EXPORT PANAMÁ 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/LIK
Exp. 233-24

En la Ciudad de Panamá

a las 9:43 de la Mañana

del día 27 de agosto

de 2024 se notificó al Sr (a)

Cabrera Tapada de Britton

con Cédula No B-235-2056

Notificación por escrito