

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

Resolución No. 380
(de 19 de julio de 2023)

LA DIRECTORA 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 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. 2023/0084 de 06 de julio de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por LABORATORIOS LAMER Para SELECTPHARMA, S.A. de Guatemala de Guatemala, Lote No. **DA908**, Registro Sanitario No. **104024**, retiradas en el establecimiento Farmacia Meilin, 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 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

- Etiqueta secundaria (caja)
La posición donde se indica la información de la caja no es igual a la del arte aprobado por esta Dirección, en una sola cara de la caja señalan la Composición, Vía de Administración, Indicaciones y Dosis, Precauciones, Efectos Secundarios, Contraindicaciones, Venta, Almacenamiento, Fabricación; en los lados más pequeños señala el nombre comercial y concentración del producto en tinta azul. Además, no indica el número de Registro Sanitario 104024 en el lugar que le corresponde, el mismo es impreso en tinta azul en una parte de la etiqueta secundaria donde no se identifica como Registro Sanitario, lo que puede provocar confusión.

- Etiqueta primaria (blíster)
El titular del producto lo señalan como "Drog. SELECTPHARMA, S.A." contrario a lo aprobado por esta Dirección "SELECTPHARMA, S.A."

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 22 de mayo de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia Meilin, ubicado en la Urb. La Siesta de esta ciudad, una caja con 5 tabletas recubiertas del producto Azitromicina 500mg, fabricado por Laboratorios Lamer Para SELECTPHARMA, S.A. de Guatemala, Registro Sanitario No. **104024**, Lote No. **DA908** con fecha de expiración junio 2026, distribuido por la empresa Impa Doel, y posteriormente el 24 de mayo de 2023 se corrigió el Acta porque el distribuidor del medicamento es MOSTRADORES ALIADOS, S.A.MOALI S.A.

Que con el precitado Acta se adjunta, copia de la Factura emitida por MOSTRADORES ALIADOS S.A. MOALI S.A. a favor de FARMACIA MEILIN en la cual se incluye Azitromicina 500mg x 5 tab, copia de la etiqueta secundaria y primaria de la muestra retirada del mercado, copia del certificado de registro sanitario del producto, y de las etiquetas aprobadas por la Dirección.

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 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.

La Autoridad 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 entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas 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 Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 22 de mayo de 2023, retirando del establecimiento Farmacia Meilin, una caja con 5 tabletas recubiertas de Azitromicina 500mg, fabricado por Laboratorios Lamer para Select Pharma, S.A. de Guatemala, y distribuido por MOSTRADORES ALIADOS, S.A.MOALI S.A., Registro Sanitario No. 104024, Lote DA908, con fecha de expiración junio 2026.
- 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 7 de la Ley 1 de 2001, 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.
- 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. 2023/0084 de 06 de julio de 2023, de la muestra retirada el día 22 de mayo de 2023 en el establecimiento Farmacia Meilin contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.
- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto comercializado no responde a los aprobados en el Registro Sanitario, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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 la conducta observada en los hechos señalados en el informe C.C./E.P. 2023/0084 de 6 de julio de 2023 tipifica como *falta grave* según el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, al *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* la cual se sanciona con multas que oscilan entre cinco mil un balboas (B./5,001.00) hasta quince mil balboas (B./15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

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: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **MOSTRADORES ALIADOS, S.A.MOALI S.A.**, distribuidora del producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LABORATORIOS LAMIER**, para **SELECTPHARMA, S.A.** de Guatemala, Lote No. **DA908**, Registro Sanitario No. **104024**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **DA908**, del producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS**, Registro Sanitario No. **104024**.

TERCERO: Comunicar a la empresa **MOSTRADORES ALIADOS, S.A.MOALI S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto **AZITROMICINA 500MG TABLETAS** retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir a la empresa **MOSTRADORES ALIADOS, S.A.MOALI 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGR. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 281-23

En la Ciudad de Panamá
a las 9:07 de la Mañana
del día 22 de Julio
de 2024 se notificó al Sr.(a) Carlos Melo
con Cédula N° 8-349-715
Notificación por escrito