

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

Resolución No. 435
(de 25 de septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 191 de 30 de abril de 2024 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **Inversiones Tagore Panamá S.A. (INTAPASA)**, distribuidora del producto **AZACITIDINA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. POR INFUSIÓN O POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA**, Lote No. H220585, registro sanitario No. **104606** y ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **H220585** y cualquier otro lote que contenga la etiqueta primaria (frasco) y secundaria (caja) con una fecha de expiración superior a 24 meses de vida útil del referido producto fabricado por DR. REDDYS LABORATORIES LTD de India, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que dicha sanción se originó, atendiendo a lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2023/0151** de 18 de marzo de 2024, donde 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 **AZACITIDINA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. POR INFUSIÓN O POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA**, fabricado por DR. REDDYS LABORATORIES LTD de India, Lote No. **H220585**, Registro Sanitario No. **104606**, retiradas el día 18/1/24, en el establecimiento **Inversiones Tagore Panamá, S.A. (INTAPASA)** y distribuida por **inversiones Tagore Panamá, S.A. (INTAPASA)**, NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario por lo siguiente:

1. La muestra retirada del mercado en su etiqueta secundaria (caja) y la primaria (frasco vial de vidrio) señala como fecha de manufactura "junio-2022" y su fecha de expiración "mayo-2025" indicando una vida útil de "36 meses" mayor a la aprobada por esta dirección "24 meses".
2. Además, la etiqueta secundaria (caja) de la muestra retirada del mercado señala en uno de sus cuatro lados la forma farmacéutica incompleta "Inyectable I.V. por infusión o polvo subcutánea" debe indicar que es un "Polvo Liofilizado para solución Inyectable I.V por infusión o polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Subcutánea en dos de los cuatro lados de la caja, tal como se aprobó en las artes de etiquetado que reposan en el expediente de Registro Sanitario de esta Dirección.

Que el día 26 de agosto de 2024, el señor Ricardo Salcedo, en representación de la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A. (INTAPASA)**, se notificó de la referida Resolución No. 191 de 2024, y en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, solicitando "se reconsidere la decisión adoptada a través de la Resolución No. 191 de 30 de abril de 2024 y se revoque la multa de B./5,001.00, teniendo en consideración que no hay precedentes o antecedentes de incumplimiento en este producto" (visible a fojas 13-18).

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 212-24/AL/DNFD de 9 de septiembre de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. **0175-24-INT/SCC/DC/DNFD** de 13 de septiembre de 2024, este Departamento emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 20)

- La muestra retirada del mercado indica una vida útil de "36 meses" mayor a la aprobada por esta Dirección "24 meses", respecto a este punto el recurso de reconsideración señala que el trámite de ampliación de vida útil fue presentado

junto al proceso de renovación del registro sanitario desde el 24/06/2024, encontrándose actualmente rechazado por esta Dirección, por lo que podemos indicar que el producto se estaba comercializando con una ampliación de vida útil no aprobada por esta Dirección y su solicitud a esta Dirección fue presentada hasta después del Informe de Evaluación enviado a Asesoría Legal No.CC/EP/2023/0151 de 18/03/2024.

- Además, la muestra retirada del mercado presenta otra inconsistencia la etiqueta secundaria (caja) señala en uno de sus cuatro lados la forma farmacéutica incompleta "Inyectable I.V. por infusión o Polvo Subcutánea" debe indicar que es un "Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. por Infusión o Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable Subcutánea", lo cual no es mencionado en el recurso de reconsideración presentado.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control de Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento de muestreo del producto que nos ocupa, 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./2023/0151** de 18 de marzo de 2024, el Lote No. H220585 del producto **AZACITIDINA 100MG/IAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INECTABLE I.V. POR INFUSIÓN O POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INECTABLE SUBCUTÁNEA**, con Registro Sanitario No. 104606 no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobadas por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, puesto que el producto en el mercado tiene el inserto no aprobado por esta Dirección.

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 virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración el recurrente 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 el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001 antes citado, que regía al momento del muestreo en el establecimiento Inversiones Tagore Panamá, S.A. (INTAPASA), es concordante con lo dispuesto en el numeral 2 del artículos 155 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 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,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 191 de 30 de abril de 2024.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A. (INTAPASA), que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con 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 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

M
UP/Lik
Exp. 097-24


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


En la Ciudad de Panamá
a las once de la tarde
del día veintisiete de septiembre
de 2024 se notificó al Sr (a) Ricardo Suarez
con Cédula Nº 8.417.917

