

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

RESOLUCIÓN No. 750
(de 19 de diciembre de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**, distribuidora del producto **COMBIFLEX LIPID PERI INYECCIÓN**, registro sanitario No. **99015**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y se ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **JTY21003** del referido producto elaborado por **JW Life Science Corporation** para **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, tiene como fundamento lo indicado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2023/0098 de 05 de septiembre de 2023**, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, en el que se manifiesta los resultados de la evaluación de la muestra del producto **COMBIFLEX LIPID PERI INYECCIÓN**, Lote No. **JTY21003** el cual expira el **18 de abril de 2028**, fabricado por **JW Life Science Corporation** para **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**, y señala que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, por lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

La muestra retirada del mercado presenta un inserto que no se encuentra aprobado por esta Dirección, donde señalan las condiciones de almacenamiento para después de realizarse la mezcla de las tres soluciones para un tiempo y temperaturas que no están avalados con estudios de estabilidad:

- Caducidad después de la mezcla de 24 horas a 25°C.
- Caducidad después de la mezcla con aditivos no deberían ser superiores a 2-8°C.
- Caducidad después de la mezcla con aditivos puede ser conservada durante 6 días a 2-8°C.; además esto se contradice con la frase del inserto aprobado por esta Dirección: *La mezcla se mantiene por 24 horas a una temperatura de 30°C.*

Que el día 13 de noviembre de 2020, la referida Resolución fue notificada al Lcdo. Angel Ernesto Riera Díaz, Apoderado Especial de **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**; y el día 16 de octubre de 2020, en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente en unos **Hechos** como fundamentos, entre ellos: (fójas 14-15)

- Señala que los hechos demuestran que no existe mala fe de parte de la empresa **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.** sino al contrario se trata del intento de la fábrica JW Life Science Corporation de suplir una información que debe contener el inserto del producto ya que se trata de una mezcla que debe ser hecha antes de su utilización.
- Manifiesta que la fábrica estará presentando a la Dirección de Farmacia y Drogas información adicional **para respaldar con datos científicos** la aserción a la cual hace referencia al inserto cuestionado, para que la Dirección acepte su inclusión.
- Agregó que mientras tanto **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.** se compromete a retirar del mercado el Lote JTY21003 que se encuentra en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, e igualmente se ha notificado a la fábrica que omite la información no aprobada de los insertos de todos los otros lotes importados a Panamá.
- Aduce que como no se trata de una falta grave ni de mala fe de Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A., toda vez que dicha información impresa por la fábrica busca no causar errores en el uso del producto, por lo que se solicita dejar sin efecto la Resolución recurrida.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 277/23/AL/DNFD de 13 de noviembre de 2023, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, **criterio técnico** (foja 16), y mediante Nota No. 0319-23-INT/SCC/DNFD de 17 de noviembre de 2023, dicha Sección señaló lo siguiente: (foja 17)

1. *Consideramos que es una falta seria indicar condiciones de almacenamiento para después de realizarse la mezcla de las tres soluciones, para un tiempo y temperaturas que no están avalados con estudio de estabilidad.*
2. *Los datos científicos que señalan en el recurso de reconsideración debieron ser presentados para su evaluación ante esta Dirección antes de iniciar la comercialización del inserto con información de almacenamiento que o ha sido evidenciada y verificada.*

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0319-23/INT/SCC/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que como se describió en la Resolución recurrida, el artículo 6 de la Ley 1 de 12 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 en el caso que nos ocupa y atendiendo el rol de esta Dirección, se realizó un control de calidad en el mercado local, tal y como se refleja en el Acta para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana visto a foja 2 del presente expediente.
- 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./2023/0098 de 05 de septiembre de 2023, el Lote No. **JTY21003** del producto **COMBIFLEX LIPID PERI INYECCIÓN**, registro sanitario No. **99015** 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 presenta un 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 como bien señala el Criterio Técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, es una falta seria indicar las condiciones de almacenamiento para después de realizarse la mezcla de las tres soluciones para un tiempo y temperaturas que no están avalados con estudio de estabilidad, por lo tanto requiere que se actualice la información, mediante una modificación al Registro Sanitario lo cual permite hacer evaluación pertinente.
- Que en el Recurso de Reconsideración, el Apoderado Legal reconoce que los documentos con que se comercializa el producto en Panamá no responde a los documentos con los cuales se aprobó el Registro Sanitario, pero solicita que se deje sin efecto dado que no se trata de una falta grave. Al respecto, es importante señalar que "Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario" es una **falta grave tipificada** en la Ley 1 de 2001 y la multa impuesta en la Resolución recurrida es la más baja de acuerdo a lo dispuesto en el literal b, numeral 2 del artículo 167 de la Ley 1 de 2001.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes, la Resolución No. 637 de 27 de septiembre de 2023, que sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A., distribuidora del producto **COMBIFLEX LIPID PERI INYECCIÓN**, registro sanitario No. 99015, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **JTY21003** del referido producto, elaborado por JW Life Science Corporation para **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**, y distribuido por Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.

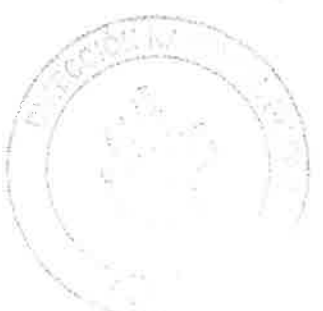
SEGUNDO: Advertir a la empresa **Pharma Chimique de Panamá Import Export, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, el cual tiene efecto devolutivo, y podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECLVSLM
Exp. 345-2023

En la Ciudad de Panamá
a las 11:17 de la Mañana
del día 9 de Julio
de 2024 se notificó al Sr.(a)
Angel Ernesto Rivera Burgos
con Cédula N° 9-94-422
Notificación por escrito