

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 104
(de 18 de marzo de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 891 de 26 de noviembre de 2020, se **suspende** el Registro Sanitario No. **69608** del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCIÓN I.V.**, fabricado por LABORATORIOS CELSIUS, S.A. de Uruguay; se **sanciona** con **multa** de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, y **ordena** a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, y cualesquiera otras distribuidoras, el **retiro inmediato** del mercado, todos los lotes del precitado producto con Registro Sanitario No. **69608** (fojas 7-8); toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2019/0188 de 28 de octubre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto**: (foja 1)

*La muestra retirada del mercado señala como fabricante **Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I.** el cual no corresponde al Registro Sanitario No. 69608 aprobado por esta Dirección.*

*La documentación que reposa en el expediente de dicho Registro Sanitario indica que el fabricante aprobado corresponde a **Laboratorios Celsius, S.A.***

Por tanto el producto de Registro Sanitario No. 69608 se está comercializando con un fabricante no aprobado por esta Dirección.

Que el día 19 de febrero de 2021, señor Juan Carlos Marengo, Representante Legal de **Agencias Celmar, S.A.**, se notifica de la referida Resolución No. 891 de 2020, y el día 26 de febrero de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, y adjunta sendos documentos como pruebas. (foja 11-28).

Que el Recurrente fundamenta su escrito en los siguientes **hechos**, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

TERCERO: El Lote **44920** con fecha de expiración octubre/2021 del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCIÓN I.V.**, se importaron 720 cajas x 5 ampollas de nuestro suplidor y fabricante Laboratorios Celsius, S.A., tal como se refleja en la factura de importación No. 454 (ver anexo 1). (* foja 15)

CUARTO: El Lote **44920** fue el último lote importado, y corresponde a una cantidad mínima producida para cumplir con compromisos adquiridos a nivel gubernamental para la reposición del producto, y actualmente no está disponible en nuestro inventario.

SEXTO: Laboratorios Celsius, S.A., ubicado en Ave. Joaquin Suárez 3593, Montevideo, Uruguay, realizó una investigación, y envía sus consideraciones mediante una nota (ver Anexo 3), donde explican que la causa probable podría estar relacionada al material autorizado para Panamá que pudo trasponerse entre muestras no autorizadas para otro mercado. (* foja 17)

OCTAVO: Agencias Celmar, S.A. procede de inmediato a coordinar el retiro de los lotes del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCIÓN I.V.**, disponible en el mercado nacional, tal como ordena la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, aun cuando los resultados de análisis se mantienen dentro de los límites establecidos, lo cual se ve reflejado en el Certificado de análisis del lote **44920**. (* foja 20)

Que mediante la Nota **051-21/AL/DNFD** de 1 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 30); y mediante la Nota **0066-21-INT/SCC/DNFD** de 5 de marzo de 2021, esta Sección emite el siguiente criterio: (foja 32)

Criterio Técnico:

1. El Registro Sanitario No. 69608 corresponde al fabricante del producto aprobado por esta Dirección "Laboratorios Celsius, S.A. de Uruguay".
2. El lote 44920 del producto se está comercializando indicando en sus etiquetas fabricado por "Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I." y "Laboratorios Celsius, S.A. de Uruguay", así que el fabricante indicado no corresponde al registro sanitario No. 69608, por lo tanto ese lote no cuenta con registro sanitario.
3. En el Recurso señalan que las etiquetas del lote 44920 corresponden a un empaque dirigido a otro mercado, y esto no justifica que el registro autorizado para Panamá se encuentre en una etiqueta cuyo fabricante no corresponde al aprobado por esta Dirección.
4. En el anexo 4 adjunta copia del Certificado de Análisis del lote 44920 señalando como fabricante al Laboratorios Celsius, S.A. Uruguay, sin embargo, no está claro por qué en sus etiquetas colocan 2 fabricantes.

Que luego de haber analizado el caso, esta Autoridad decide reconsiderar la Resolución, exhortando que no se repita dos veces un error como este.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 891 de 26 de noviembre de 2020 que suspende el Registro Sanitario No. 69608 del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCIÓN I.V.**, fabricado por LABORATORIOS CELSIUS, S.A. de Uruguay.

SEGUNDO: El resuelto TERCERO de la Resolución No. 891 de 26 de noviembre de 2020 quedará así:

TERCERO: Ordenar a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, el retiro inmediato del mercado el Lote **44920** y otros Lotes que no cumplen con el etiquetado aprobado del precitado producto, con registro sanitario No. **69608**.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual 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 No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 473-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:54 de la mañana
del día 05 de abril
de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 0-239-1575
Notificación por escrito