

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 042
(de 1 de Marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 18 de enero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la empresa REPRICO, S.A., y en esa diligencia tomaron muestras del producto **ANGIOTROFIN RETARD 180MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, lote No.20030056, número de registro 44357, el cual expira el 30/04/2022, fabricado por Armstrong Laboratorios de México, y distribuido por REPRICO, S.A.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2021/0015 de 26 de enero de 2021, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma 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.

“Durante la evaluación de etiquetas del producto se pudo observar que en la etiqueta secundaria del producto comercializado se refleja el lote, fecha de expiración y distribuidor impreso en INKJET; Mientras que en la etiqueta secundaria del producto aprobado por esta Dirección no señala impreso en inkjet el lote, fecha de expiración y distribuidor.

-En el expediente de registro sanitario podemos observar que en la foja 459 del expediente de registro sanitario se puede observar solicitud de modificación del envase primario a través de la nota con fecha 06 de noviembre de 2019 el cual señala la nota se deriva del cambio de expediente. Tal como señala la nota, el envase primario autorizado es Blister de aluminio y PVC ámbar transparente y el cambio sería para blíster de película laminada ámbar de cloruro de Polivinilo (PVC). Termo elastómero (TE) y Cloruro de Polivinilideno (PVDC)/Aluminio (ALU).

Mediante nota 6308-20/SMRS/DRS/DNFD de 30 de diciembre de 2020 (foja 492 del expediente de registro sanitario) se da respuesta a la solicitud, indicando que el cambio de fórmula, el cambio de envase primario, el cambio de especificaciones del producto terminado y de estabilidad queda sujeto a los resultados de análisis por cambio de fórmula.

No se observa en el expediente de registro sanitario aprobación para el nuevo envase ni para las especificaciones, tampoco se observa resultados de análisis para la nueva fórmula motivo por el cual se evidencia con la muestra retirada del mercado que se estaba comercializando el producto con una fórmula diferente, envase diferente y especificaciones diferentes toda vez que las especificaciones aprobadas (ver foja 148 del expediente de registro sanitario) describen la tableta color verde y las especificación presentada para modificación (ver foja 441 del expediente de registro sanitario) es tableta redonda de color blanco lo cual obviamente denota también un cambio de fórmula porque la fórmula sujeta a análisis por modificación no presenta colorante (Ver fojas 467, 468 y 469 de expediente del registro sanitario).”

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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; y el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las **faltas graves** que se sancionan con multas desde 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Reprico, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del **Lote 20030056** del producto **ANGIOTROFIN RETARD 180MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, número de registro **44357**, fabricado por **Armstrong Laboratorios de México**.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o 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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 19-21

En la Ciudad de Panamá
a las 1:04 de la tarde
del día 03 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) David J. Blanco
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito