

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 221
(de 5 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 6 de abril de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Farmacia Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **PARACONICA 1000MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V., lote I 2077**, número de registro **93969**, el cual expira el **31/12/2021**, fabricado por **SM. FARMACEUTICI SRL PARA ACINO PHARMA AG** de Suiza, y distribuido por **Compañía Astor, 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./2021/0045 de 23 de abril 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.

Que el 06/04/21 mediante acta se realizó el retiro de 100 frascos del producto **Paraconica 1000mg Solución Para Perfusión IV**, registro **93969**, lote **I 2077**, fecha de expiración **31/12/2021**, fabricado por **S.M Farmaceutici SRL** de Italia para **Acino Pharma AG** de Suiza en la Farmacia Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado.

Que luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas primarias, secundarias e inserto del producto, y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario observamos lo siguiente:

1. Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.
2. Etiqueta primaria (frasco): cumple con lo aprobado.
3. Etiqueta secundaria (caja): el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración están impresos en la caja donde se empaqueta el producto (caja x 10 frascos de 100 ml), no en la etiqueta de esta, según lo aprobado.
4. Inserto: El inserto de la muestra corresponde a la versión de mayo de 2016; sin embargo, el inserto aprobado corresponde a la versión de diciembre de 2012, luego de evaluar el inserto de la muestra observamos que existen diferencias en cuanto a la posología en grupos específicos, advertencias y precauciones, interacción, lactancia, reacciones adversas (trastornos de la piel), eliminación del medicamento en pacientes especiales y datos preclínicos, entre otros, por lo cual consideramos que el mismo incumple con lo aprobado en su expediente de 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 balboa (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.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **I 2077**, del producto **PARACONICA 1000MG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, fabricado por **SM. FARMACEUTICI SRL PARA ACINO PHARMA AG** de Suiza.


SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Astor, 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, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

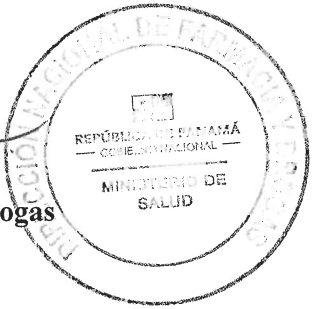
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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. 121-21

En la Ciudad de Panamá
a las 12:09 de la tarde
del día 11 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Luis A. Abadía
con Cédula N° 2-77-245
Notificación por escrito