

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.

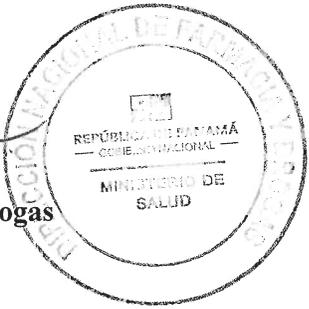
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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