

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 222
(de 5 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 8 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita la DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **SANDOSTATIN LAR 20MG/VIAL POLVO (MICROESFERAS) PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M. + DILUYENTE**, lote SPV51, número de registro **53871**, el cual expira el **31/12/2021**, fabricado por SANDOZ GMBH DE AUSTRIA; DILUYENTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. DE PAISES BAJOS; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla.

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./2020/0144 de 26 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.

Resultados de la evaluación de la muestra del producto:

El 08/09/20 mediante acta se realizó el retiro de una caja con un vial + diluyente del producto Sandostatin LAR 20mg/Vial Polvo (Microesferas) para Suspensión Inyectable IM + Diluyente, registro 53871, lote SPV51, fecha de expiración 31/12/2021, fabricado por Sandoz GmbH de Austria para Novartis Pharma Ag De Suiza, diluyente por Abbott Biologicals B.V. de Holanda en la empresa Droguería Ramón González Revilla.

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

1. Sistema de codificación de lote: no cumple con lo aprobado (caja y vial).
2. Etiqueta primaria del vial (principio activo): el arte del vial difiere en forma del aprobado que estaba vigente al momento del muestreo (08/09/20), el mismo fue actualizado y aprobado el 26/10/20, por esta Dirección.
3. Etiqueta primaria de la jeringuilla (diluyente): cumple con lo aprobado.
4. Etiqueta secundaria (caja): el arte de la caja de la muestra varia con respecto al aprobado que estaba vigente al momento del muestreo (el logo de Novartis se declara junto al nombre del producto; varía la distribución de la información entre otros); la forma farmacéutica y el número de registro sanitario se declaran en ink jet, y no observamos nota de autorización para esta impresión; no declara al fabricante de las microesferas, ni del vehículo ni del empacador, por lo que consideramos que no cumple con la aprobación vigente al momento del muestreo.
5. Inserto: el inserto de la muestra corresponde a la versión de septiembre de 2017; sin embargo, el inserto aprobado al momento del muestreo corresponde a la versión de septiembre de 2014. El inserto de la muestra difiere del aprobado en la información sobre posología en acromegalia, advertencias para vesícula biliar y acontecimiento biliares, falta información sobre reacciones adversas, modo de acción en sujetos sanos, información sobre acromegalia en estudios clínicos y tumores GEP, instrucciones para la inyección intramuscular, entre otras.

Existe en el expediente de registro sanitario, una actualización de inserto versión abril del 2020 que, también difiere del de la muestra en cuanto a información sobre posología en acromegalia, en advertencias sobre contenido de manitol e información sobre estudios clínicos, entre otros, por lo que consideramos que el inserto de la muestra no cumple con la aprobación vigente al momento del muestreo.

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 Droguería Ramón González Revilla, el retiro inmediato del mercado del lote SPV51 del producto SANDOSTATIN LAR 20MG/VIAL POLVO (MICROESFERAS) PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M. + DILUYENTE, fabricado por SANDOZ GMBH DE AUSTRIA; DILUYENTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V. DE PAISES BAJOS; PARA NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA.

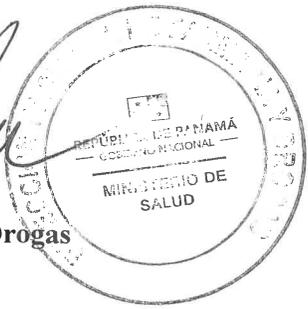
SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Droguería Ramón González Revilla, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, 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. 120-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:24 de la Mañana
del día 17 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Grieva Córdoba
con Cédula N° 8-434-453
