

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 815
(de 26 de octubre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 941 de 21 de noviembre de 2019 se **ordena** a la empresa **Droguería Ramón González Revilla**, y cualquier otro distribuidor, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **SLE16** del producto **Simulect 20mg Vial Polvo y Disolvente para Solución Inyectable I.V. Infusión**, con el No. de **Código 96585**, fabricado por Novartis Pharma Stein AG para Novartis Pharma AG de Suiza (foja 24), 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./2017/0313 de 25 de octubre de 2019, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

- *El inserto de la muestra declara una información adicional no contemplada en el inserto aprobado.*
- *Sistema de **codificación de Lote:**
Muestra: tres (3) letras y dos (2) números
Lo aprobado: dos (2) letras y tres (3) números*

Que el día 10 de marzo de 2020, licenciada Ariava Córdoba, Apoderada legal de Droguería Ramón G. Revilla se notifica de dicha Resolución, y pasados cinco (5) días hábiles, no presentaron Recurso de Reconsideración ni Apelación contra la misma.

*Que el día 22 de junio de 2020, la firma forense IMC LEGAL, Apoderados Especiales de Droguería Ramón G. Revilla, interpuso el Recurso de Revisión Administrativa contra la precitada Resolución 941 de 2019 ante la Ministra de Salud; el día 7 de septiembre de 2020 presentó memorial mediante el cual desiste de este Recurso; y mediante la Resolución Administrativa No. 898 de 22 de septiembre de 2020 el Ministro admitió el desistimiento. (*Este Recurso no forma parte del presente expediente)*

Que a foja 47 reposa Nota **0116-20-INT/SCC/DFV/DNFD** de 27 de julio de 2020 a través de la cual la Sección de Control de Calidad nos comunica lo siguiente:

En seguimiento a los trámites de control de calidad del producto Simulect 20mg/Vial Polvo y Disolvente para Solución Inyectable IV Infusión, registro 96585, lote SLE 16, luego de haber enviado a Asesoría Legal el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País por medio del cual se hizo referencia a diferencias encontradas en el inserto y sistema de codificación de lote del producto obtenido en el mercado, al momento de evaluar las etiquetas de la muestra del producto no se encontraron en su expediente documentos que avalaran las diferencias observadas con respecto a lo aprobado, información que recientemente fue hallada en el expediente digitalizado, cuando esta información fue aprobada desde marzo de 2019.

Posterior a la emisión del citado informe de etiquetas, recibimos nota emitida por Beatriz Ríos, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Centro América y Caribe de Novartis Farmacéutica, S.A., mediante la cual realizaba las aclaraciones solicitadas a las diferencias observadas en la evaluación de las etiquetas del producto obtenido en el mercado local.

Adjunto le enviamos para su consideración la nota **0198-20/SCC/DFV/DNFD** de 24/07/20. (* Nota aprobada 31-8-2020)

Que a foja 48 reposa copia de la referida Nota **0198-20/SCC/DFV/DNFD** de 24 de julio de 2020, mediante la cual esta Dirección comunica al Representante Legal de **Novartis Pharma (Logistics), Inc.**; y lo siguiente es el resumen del contenido:

Con respecto a los trámites de control de calidad del producto Simulect 20mg/Vial Polvo y Disolvente para Solución Inyectable IV Infusión, registro 96585, fabricado por Novartis Pharma Stein AG de Suiza para Novartis Pharma AG de Suiza y a la aclaración presentada con respecto al inserto y sistema de codificación de lote del producto obtenido en el mercado, le comunicamos lo siguiente:

1. *En vista de que el inserto de la muestra declara la información consistente con la monografía aprobada, deberán presentar ante la Sección de Control de Calidad constancia de la aprobación del nuevo inserto una vez que el mismo sea autorizado.*
2. *En cuanto al sistema de codificación de lote, debido a que al momento de su evaluación no fue hallado en el expediente el cuadro explicativo que incluye la utilización de tres caracteres alfabéticos y dos numéricos, luego de revisar nuevamente el expediente constatamos que dicho sistema de código de lote con su tabla explicativa fue aprobado.*
3. *Luego de recibir las aclaraciones correspondientes relacionadas a la existencia del producto en la Farmacia del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid, y debido a que el mismo ya se encuentra en proceso de análisis, consideramos que se ha cumplido con el objeto de dar seguimiento a los trámites de control de calidad del producto.*

Que mediante la Nota **142/20/AL/DNFD** de 30 de septiembre de 2020, la Coordinación de Asesoría Legal solicita a la Sección de Control de Calidad el estatus del producto (foja 53), y esta Sección responde mediante la nota **0220-20-INT/SCC/DNFD** de 13 de octubre de 2020, cuyo meollo es lo siguiente: (foja 55)

El 24/06/20 recibimos por parte de los responsables del laboratorio fabricante, aclarando las inconsistencias en el informe de etiquetas, amparándose en aprobaciones previas de esta Dirección a las aparentes inconsistencias detectadas en la evaluación de la muestra del producto comercializado, autorizaciones que no se encontraron en el expediente del producto al momento de la evaluación de la muestra.

Luego de solicitar a los interesados que realizaran las actualizaciones correspondientes, las mismas fueron constatadas y justificadas en base al expediente de registro sanitario, por lo que consideramos que las razones que generaron la Resolución No. 941 de 21/11/19 fueron subsanadas de acuerdo a lo aprobado mediante nota 0198-20/SCC/DFV/DNFD.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 941 de 21 de noviembre de 2019 el día 24 de octubre de 2019, que **ordena** a la empresa **Droguería Ramón González Revilla**, y cualquier otro distribuidor, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **SLE16** del producto **Simulect 20mg Vial Polvo y Disolvente para Solución Inyectable I.V. Infusión**, con el No. de **Código 96585**, fabricado por Novartis Pharma Stein AG para Novartis Pharma AG de Suiza.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

