

21

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 055
(de 8 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 952 de 21 de diciembre de 2020, se **ordena** a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **791118** del producto **Losartan Potasico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg/Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **73103**, Lote No. **791118**, fabricado por **CALOX COSTA RICA, S.A.** de Costa Rica, y se **sanciona con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario (fojas 6-7); 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./2020/0146 de 02 de octubre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

El arte de la etiqueta primaria del producto comercializado difiere al arte de la etiqueta primaria del producto aprobado por esta Dirección.

Le indicamos que no existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señala que el fabricante presentó nueva actualización de arte en la etiqueta primaria del producto, y que es aprobado.

Que el día 3 de febrero de 2021, licenciada Marcela Galindo, Representante Legal de **Corporación Impa-Doel, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 952 de 2020, y el día 10 de febrero de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, en el cual manifiesta, entre otras, lo siguiente: (fojas 12-14)

1. *La fecha del vencimiento del Lote 791118, al momento de muestreo, contaba con 2 meses de vida útil remanente, y a la fecha de emisión de la Resolución recurrida, el lote ya tenía 21 días de haber expirado, por lo que la orden de retiro del lote del mercado es improcedente, pues las unidades que puedan encontrarse corresponden a remanentes del lote que se encuentran a la espera de ser destruidos.*
2. *Con respecto a las discrepancias encontradas en el etiquetado primario, Calox Costa Rica pide las disculpas y aclara que fue producto de un error humano. Calox Costa Rica mantiene en operación dos tipos de blisters en su planta de manufactura, y ambos equipos presentan formatos de impresión diferentes; y a nivel logístico de distribución, se dio una confusión que resultó en el envío a Panamá de producto terminado con blisters dirigidos hacia el mercado de República Dominicana.*
3. *Siendo las diferencias en el etiquetado son por cambios en la disposición del texto y por la adición de un número de registro sanitario de República Dominicana, que no genera una afectación en la seguridad y eficacia del producto terminado, solicitamos que se reconsidere la multa impuesta.*
4. *Actualmente CALOX Costa Rica no se encuentra comercializando el producto Losartan Potasico-Hidroclorotiazida CALOX 50mg/12.5mg/ Tabletas Recubiertas, bajo el registro No. 73103, y a partir de este año 2021 se comercializa bajo el registro No. 102779, por ende, el registro 73103 no será actualizado ni renovado este año.*
5. *Tomando como precedente la situación acontecida con este producto, CALOX de Costa Rica, S.A. se compromete a revisar y actualizar el etiquetado aprobado para sus diferentes productos, con el objetivo de evitar reincidencia.*

Que mediante la Nota **030/21/AL/DNFD** de 11 de febrero de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 18); y mediante la Nota **0052-21-INT/SCC/DNFD** de 25 de febrero de 2021, esta Sección señala que “...todo lo reflejado en la etiqueta primaria del producto comercializado debe estar acorde con lo último aprobado por esta Dirección. Sin embargo, el arte de la etiqueta primaria del producto comercializado difiere al arte de la etiqueta primaria aprobado por esta Dirección.” (foja 19) (La cursiva es nuestra)

Que ahora, es cierto que como la Recurrente manifiesta, la diferencia de la etiqueta en el mercado es la disposición del texto y por la adición de número de registro sanitario de la República Dominicana, sin embargo, las normas existen para cumplir, y CALOX de Costa Rica, S.A. tiene conocimiento de las normas concernientes a registro sanitario de nuestro país, de modo que le exhortamos que no repitan el mismo error, independientemente de que si esa diferencia afecta la salud o no; y confiamos en su compromiso para revisar y actualizar el etiquetado aprobado para sus diferentes productos.

Que por último, si CALOX de Costa Rica no va a renovar ni actualizar el registro sanitario 73103, tendrá que solicitar cancelación de registro sanitario; y en cuanto al orden de retiro del mercado el Lote 79118, no consideramos que es improcedente toda vez que a través de sin número de inspecciones encontramos los productos vencidos a la venta.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto SEGUNDO de la Resolución No. 952 de 21 de diciembre de 2020, el cual quedará así:

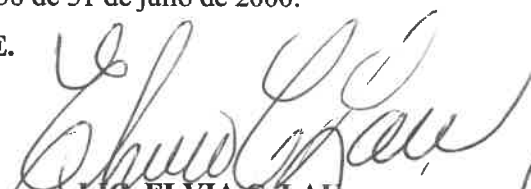
SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/1,000.00) a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

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

TERCERO: 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.


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



ECL/m
Exp. 411-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:40 de la mañana
del día 11 de Marzo
de 2021 se notificó al Sr (a) Marcela Galindo
con Cédula N° 8-710-1789
Notificación por escrito