

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 113
(de 8 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 752 de 28 de septiembre de 2020, se ordenó a la empresa CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A., el retiro inmediato del mercado del **Lote 9MXA004** del producto **APROVASC 300MG/10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. DE MEXICO, y se le sancionó con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00), a la empresa CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A., responsable de este producto.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, tiene como fundamento lo indicado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2020/0132 de 09 de septiembre de 2020**, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, en el que se manifiesta los resultados de la evaluación de la muestra del producto **APROVASC 300MG/10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, lote 9MXA004**, el cual expira el **31/08/2022**, fabricado por SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. DE MEXICO, señala que el producto **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, por lo siguiente:

En el inserto del producto comercializado señala más información en CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, INTERACCIONES, ANTES DE TOMAR APROVASC; mientras que en el inserto del producto aprobado por esta Dirección no lo refleja.

Inserto del producto comercializado indica que la última revisión es de MARZO 2015, mientras que la última revisión del inserto de producto aprobado por esta Dirección es de junio 2011.

Que el día 13 de noviembre de 2020, la referida Resolución fue notificada al Lcdo. Anibal Galindo A., Representante Legal de **Corporación Impa-Doel, S.A.**; y el día 20 de noviembre de 2020, en tiempo oportuno, el Lcdo. Gabriel Aguilar, abogado de la firma forense Lombardi Aguilar Group, Apoderados Especiales de la precitada empresa, presentó el Recurso de Reconsideración, solicitando que se revoque la orden de retirar el lote 9MXA004, la sanción de multa, y que le conceda el Recurso en efecto suspensivo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 170 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, en virtud de los siguientes hechos:

- Señalan que el día 25 de abril de 2018 **Corporación Impa-Doel, S.A.** presentó ante esta Dirección la notificación sobre la actualización del inserto y monografía del producto en referencia respecto al CCDS V09, reiterando en la misma nota su notificación previa presentada en el año 2015 referente al mismo tema.
- Agrega que, su representada cumplió con la presentación de las notificaciones de actualizaciones de inserto y monografías correspondientes el día 04 de septiembre de 20'15, y hasta el día de hoy no se tiene conocimiento de un requisito adicional o pendiente.
- El apoderado señala que durante el proceso de renovación de registro sanitario no se recibieron comentarios sobre los insertos o monografía actualizados.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 209/20AL/DNFD de 23 de noviembre de 2020, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, criterio técnico, por lo que mediante Nota No. 0302-20/INT/SCC/DFV/DNFD de 10 de diciembre de 2020, dicha Sección señaló lo siguiente:

- Aclaremos que la Sección de Control de Calidad revisó en el expediente del producto las actualizaciones de inserto y monografías presentadas por el tramitante lo cual no se refleja nota por parte de la Sección de Modificaciones donde señale que las actualizaciones presentadas por el tramitante se encuentran aprobadas durante su registro sanitario.

(Página 2 de la Resolución No. 113 de 8 de MARZO de 2022)

Que luego de revisar el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, se solicitó mediante Nota No. 244/20AL/DNFD de 29 de diciembre de 2020, a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario información referente a las actualizaciones presentadas por el tramitante; y mediante Nota No. 0107-22-INT/DRS/DNFD de 24 de febrero de 2022, el Departamento de Registro Sanitario informó lo siguiente: (foja 39)

En relación al trámite de actualización de monografía e inserto, ingresado el 30 de abril de 2018, y al cual se le asignó el Caso 21146, Solicitud 20180516783, luego de una revisión al expediente se observa que el mismo fue evaluado durante el proceso de renovación, quedando aprobada la monografía e inserto CCDS V9 (Última Revisión: CCDS V9 Aprovasc_PI_sav006/Oct17). El Certificado de Registro Sanitario renovado fue expedido el 15 de febrero de 2019 y expira el 15 de febrero de 2024.

Que con la referida nota adjuntan copia simple de la monografía e inserto CCDS V9 Aprovasc_PI_sav006/Oct17.

Que a pesar de los argumentos y las pruebas aportadas con el Recurso, la Nota No. **0107-22-INT/DRS/DNFD** de 24 de febrero de 2022, emitida por el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, comprueba que la actualización de monografía e inserto aprobado es la versión **Oct 2017**, pero en el muestreo realizado el 31 de agosto de 2020 el producto se comercializaba con el inserto de la revisión **MARZO 2015**, acción que se tipifica como falta grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, toda vez que se comercializó productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro sanitario.

Que por último, el letrado solicita que el Recurso se le conceda en efecto suspensivo según el artículo 170 de la Ley 38 de 2000, sobre esta solicitud, debemos señalar que este artículo también señala que "...salvo que exista una norma especial que disponga que se conceda en un efecto distinto."; en este caso, el artículo 227 de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario), modificado por el artículo 7 de la Ley 40 de 2006 establece que "Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admiten, **en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.**" (Lo resaltado es nuestro)

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes, la Resolución No. 752 de 28 de septiembre de 2020, que ordenó a la empresa CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote **9MXA004** del producto **APROVASC 300MG/10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. DE MEXICO, y se le sancionó con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00), a la empresa CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A.

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 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/J6/m