

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 187
(de 20 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 4 de diciembre de 2020, la Oficina Regional Provincial Sede de Veraguas, hace llegar a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, la Nota 056-20/INT/ORV-DNFD de 15 de diciembre de 2020, donde nos pone en conocimiento del operativo de vigilancia realizado al establecimiento Farmacia Elysin, y en la cual tomaron muestras del producto **OTOSEC HC SOLUCIÓN ÓTICA**, lote **1291662**, el cual expira el **30/04/2023**, número de registro **94120**, fabricado por Pharmayect S.A. Para Procaps S.A. De Colombia, 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./2021/0030 de 31 de marzo 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.

En atención a la nota 056-20/INT/ORV-DNFD de 15/12/20, mediante la cual la Oficina Regional Provincia Central sede Veraguas/DNFD, nos remite una muestra del producto Otesec HC Solución Ótica con su envase secundario, caja, y envase primario, frasco gotero plástico, copia del acta No.059-20 Ins (9F) ORV-DNFD del retiro de la muestra en la farmacia Elysin, copia de factura de su proveedor No.053711 de Compañía Astor, .S.A., con el fin que se realice la evaluación del etiquetado a dicho producto, le indicamos lo siguiente:

- El arte del empaque secundario, caja, tiene tres (3) tonalidades de verde en el recuadro que dice "10 ml Solución Ótica", distinto al arte de tres (3) tonalidades azules, aprobado en el expediente de registro sanitario.
- El empaque secundario caja, indica en contraindicaciones y advertencia "Riesgo de Neuropatía periférica, riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas", las cuales no se encuentran en el empaque secundario aprobado.
- El empaque secundario, caja, señala "leer el prospecto o inserto interno", y el empaque secundario aprobado no lo indica ya que el producto fue registrado sin inserto.
- Ambos envases, primario y secundario, describen los excipientes del producto que no están descritos en los empaques aprobados y adicional señala "Ácido clorhídrico", el cual no está amparado en la fórmula cuali-cuantitativa aprobada en el registro sanitario del producto.
- El lote 1291662 SL C, no concuerda con la descripción de la interpretación de código de lote aprobado, en los tres (3) primeros dígitos a saber: el primer dígito "1" corresponde al último dígito del año de fabricación sería "2021" en cuyo caso el producto tendría una vida útil de 24 meses a la aprobada de 36 meses; los siguientes dos (2) dígitos "29" se refieren al mes de fabricación, teniendo un (1) año solo doce (12) meses; los cuatro (4) últimos dígitos "1662" indican el consecutivo del año, SL significa sublote y la C, corresponde al tercer recipiente envasado.

Por lo antes expuesto, el producto no cumple con el etiquetado aprobado por la Dirección.

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 **1291662** del producto **OTOSEC HC SOLUCIÓN ÓTICA** fabricado por Pharmayect S.A. Para Procaps S.A. De Colombia.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (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 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. 94-21

En la Ciudad de Panamá

a las 9:17 de la mañana

del día 27 de abril

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Luis A. Abadía

con Cédula N° 2-77-245

Notificación por escrito