

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

Resolución No. 238
(de 5 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

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./2021/0032 de 13 de diciembre de 2021, comunicó que, en cumplimiento a lo establecido en la norma sanitaria vigente sobre los controles de calidad de los productos farmacéuticos y similares, registrados y/o disponibles en el mercado local, procedió a evaluar técnica y físicamente la muestra del producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **45144**, fabricado por **LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V. de El Salvador**, Lote No. 0211520, obtenida en el establecimiento de la Farmacia Policlínica Dr. Santiago Barraza de la Caja de Seguro Social, y distribuido por **REPRICO, S.A.**

Que en dicha revisión se reflejó que el producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **45144**, **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, dado el siguiente resultado:

"RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:

El 15/07/21 mediante acta se realizó el retiro de seis frascos del producto Kalman A.P. 1500mg Tabletas, registro 45144, lote 0211520, fecha de expiración 28/02/23, fabricado por los Laboratorios Arsal, S.A. de C.V. de El Salvador en la Farmacia de la Policlínica Dr. Santiago Barraza.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote y etiqueta primaria del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario a la fecha observamos lo siguiente:

1- Sistema de codificación de lote: no cumple con lo aprobado (el sistema de lote aprobado consta de seis dígitos y la muestra cuenta con siete dígitos).

2- Etiqueta primaria (frasco): el arte del frasco cumple con el aprobado.

3- Inserto: la muestra no cuenta con inserto, documento que fue aprobado en el trámite de registro sanitario." (lo resaltado y subrayado es nuestro)

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2), suscrita por la Regente Farmacéutica del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 15 de julio de 2021, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por rutina en el establecimiento Farmacia Policlínica Dr. Santiago Barraza, S.A. con Licencia de Operación No. 13-106F/DNFD, y se obtuvo una muestra de 6 frascos por 30 tabletas del producto Kalman A.P. Carbonato de Calcio, fabricado el por Laboratorios Arsal, S.A. de C.V. de El Salvador, Lote 0211520, con fecha de expira 02-23.

Que se adjuntaron fotografías de la muestra retirada del mercado, consistente en la etiqueta del frasco de la muestra del producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS** y así como copia de la codificación de numero de lote de dicho producto aprobado en el registro sanitario. (fojas 3, 4 y 6)

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- El artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para establecimiento de una infracción, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En virtud de lo antes expuesto, consta el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0032** (foja 1) y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana del día 15 de julio de 2021 (foja 2).
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. *Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.*

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior. *La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

...
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- Que tal y como se observa en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0032, tal evaluación técnica y física de las muestras del producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. 45144, fabricado por **LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.** de El Salvador, Lote No. 0211520, obtenida en el establecimiento de la Farmacia Policlínica Dr. Santiago Barraza de la Caja de Seguro Social, y distribuido por **REPRICO, S.A.** reflejó que el producto en comento **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, toda vez que se está comercializando sin inserto y con un sistema de codificación de lote que no cumple con lo aprobado en el Registro Sanitario, este sistema de lote aprobado consta de seis dígitos y la muestra cuenta con siete dígitos.
- Es importante destacar en este caso, lo dispuesto en el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, el cual establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- Al respecto, el artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* constituye una **falta grave**, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente

de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

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

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al Establecimiento Farmacéutico **REPRICO, S.A.** el retiro inmediato del mercado nacional, del producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **45144**, fabricado por **LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.** de El Salvador, Lote No. **0211520**, y cualquier otro lote de este producto que no cuenten con la documentación e información aprobada en el respectivo registro sanitario.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Establecimiento Farmacéutico **REPRICO, S.A.**, distribuidor 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: Comunicar al Establecimiento Farmacéutico **REPRICO, S.A.** que tiene treinta días para presentar un informe del producto **KALMAN A.P. 1500MG TABLETAS**, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/Js
Exp. 843-21

En la Ciudad de Panamá
a las 1:36 de la Tarde
del día 05 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a) David Bianco Arasmena
con Cédula No. 8-437-114
Notificación por escrito