

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

Resolución No. 243
(de 6 de Julio de 2022)

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./2022/0026 de 18 de mayo de 2022, comunicó que, en cumplimiento a lo establecido en la norma vigente en materia de medicamento, se procedió a evaluar técnica y físicamente las muestras del producto **MUCOVIBROL C SOLUCIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **51664**, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. DE MEXICO, Lote No. **A12134**, tomadas en el establecimiento Farma Mundo, y distribuida por **Agencia Celmar, S.A.**

Que en dicha revisión se reflejó que el producto **MUCOVIBROL C SOLUCIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **51664**, **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto**:

“... ”

El producto Mucovibrol C contiene dos ingredientes activos: Ambroxol clorhidrato y Clenbuterol clorhidrato que en su Inserto presentado por el Laboratorio Fabricante establece información como: Dosis y Vía de Administración Contraindicaciones, Advertencia y precauciones especiales de empleo, Interacción con otros medicamentos y otras forma de interacción, Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, Reacciones adversas, entre otros.

... ”

Se procede hacer una Evaluación de la Información de Etiquetado al producto y se presentan los siguientes hallazgos:

1. El producto dentro de su empaque secundario NO CONTIENE el Inserto que fue presentado, evaluado y aprobado al momento de su emisión de la renovación de la certificación del registro sanitario.

... ” (lo resaltado en 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 13 de abril de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por investigación en el establecimiento **Farma Mundo, Licencia de Operación No. 8-1418F/DNFD**, para lo cual se retiró un (1) frasco de Mucovibrol C Ambroxol/ Clenbuterol, Solución 0.15g/0.00015, Fabricado por Laboratorios Liomont S.A. de C.V. de México con Registro Sanitario No. 51664, Distribuido por Agencia Celmar, S.A., Lote A12134, con fecha de expiración: diciembre de 2023. En dicha Acta se dejó plasmado la siguiente observación: *“Este producto trae fecha menos de un año, también trae sello de fábrica, motivo por el cual no se pudo tener información del envase primario tienen 4 unidades con la muestra retirada, se le tomo foto a la muestra.”*

Que adicionalmente se adjunta con el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2022/0026, el inserto aprobado con el Registro Sanitario No. 51664, donde consta, el nombre del producto, la composición cualitativa y cuantitativa, forma terapéutica, datos clínicos con sus indicaciones terapéuticas, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencia y precauciones especiales de empleo, interacciones con otros medicamentos y otras

formas de interacción, embarazo y lactancia, efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, reacciones adversas, sobredosis, entre otros.

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./2022/0026 de 18 de mayo de 2022, y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana (foja 2), del día 13 de abril de 2022.
- Como una de las funciones principales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la misma, 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./2022/0026 de 18 de mayo de 2022, la evaluación técnica y físicamente de las muestras del producto MUCOVIBROL C SOLUCIÓN ORAL, con Registro Sanitario No. 51664, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. DE MEXICO, Lote No. A12134, tomadas en el establecimiento Farma Mundo, y distribuida por Agencia Celmar, 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, al no contener dentro de su empaque secundario el inserto que fue presentado, evaluado y aprobado al momento de la emisión de la renovación del registro sanitario.
- Que el inserto presentado por el Laboratorio Fabricante establece información como: Dosis y Vía de Administración Contraindicaciones, Advertencia y precauciones especiales de empleo, Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción, Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, Reacciones adversas, entre otros, el cual debe ser de conocimiento del consumidor.
- 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 **AGENCIA CELMAR, S.A.** el retiro inmediato del mercado nacional, del producto **MUCOVIBROL C SOLUCIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **51664**, fabricado por **LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. DE MEXICO**, Lote No. **A12134**, y cualquier otro lote de este producto que no cuenten con el inserto respectivo.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Establecimiento Farmacéutico **AGENCIA CELMAR, 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 **AGENCIA CELMAR, S.A.** que tiene treinta días para presentar un informe del producto **MUCOVIBROL C SOLUCIÓN ORAL**, 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 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; Ley No. 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. 215-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:30 de la Tarde
del día 05 de Septiembre
de 2022 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1575
Notificación por escrito