

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

Resolución No. 244  
(de 6 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./2022/0033 de 12 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 la muestra del producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** con Registro Sanitario No. **55730**, fabricado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA, Lote No. 3266501, tomadas en el establecimiento Farmacia Arrocha, S.A., y distribuido por **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.**

Que en dicha revisión se reflejó que el producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** con Registro Sanitario No. **55730**, 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:

**"RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:**

*La muestra retirada del mercado se está comercializando sin inserto y con artes de etiquetas que no se encuentran aprobadas por esta Dirección.*

*Durante la renovación del Registro Sanitario la muestra se aprobó sin inserto y posteriormente presentan una actualización de inserto el cual es aprobado mediante nota No.3427-21/SMRS/DRS/DNFD de 11/06/21, para agotar existencia de la muestra sin inserto se le otorga un plazo de 6 meses y a la fecha no se cumple con esta disposición. (Artículo No.140. Decreto Ejecutivo 95 de 14/05/2019)*

*El arte de etiqueta primario (blister) y secundario (caja) se aprueba mediante nota No.1028-21 SMRS/DRS/DNED de 03/03/2021, para agotar existencia de la muestra sin actualización del arte se le otorga un plazo de 6 meses y a la fecha no se cumple con esta disposición. (Artículo No.33. Decreto Ejecutivo 95 de 14/05/2019)"*

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 25 de marzo de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por rutina en el establecimiento **Farmacia Arrocha, S.A. con Licencia de Operación No.8-1205F/DNFD**, donde se hizo constar lo siguiente:

Reg.	Cantidad	Nombre del producto	Fabricante y país	Distribuidor	Lote	Fecha Exp.
55730	1 caja por 50 capsulas	DICLOXACILINA 500 MG	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA, PARA: LABORATORIOS LA SANTE, S.A. DE COLOMBIA	Compañía Astor, S.A.	3266501	04-23

Este producto se encuentra almacenado a temperatura de 23.7 c, se procedió a revisar para verificar si trae inserto y no trae de igual forma se reviso las que tenían abierta y no se les encontró el inserto se le tomo foto.

Que se adjuntaron fotografías de la muestra retirada del mercado, consistente en la etiqueta secundaria (caja) y copia de la etiqueta secundaria (caja) y primaria (blíster) actualizada y aprobada en el registro sanitario. (fojas 4, 5 y 8)

Que adicionalmente se adjunta con el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0033**, copia de la Nota No. 1028-21/SMRS/DRS/DNFD de 3 de marzo de 2021 de la solicitud 20210129946, caso No. 47254 suscrita por el Jefe del Departamento de Registro Sanitario, a través de la cual se le indica entre otras cosas, a la abogada de la empresa tramitarte del Registro Sanitario, sobre la solicitud de registro para el producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** lo siguiente: "3- Se rechaza su solicitud por actualización de la monografía y el inserto. – Debe presentar la monografía en limpio, sin el texto resaltado. – Indicar claramente que es Categoría B en el embarazo tanto en la monografía como en el inserto. Corregir."

Que consta en el expediente a foja 10, copia de la Nota No. 3427-21/SMRS/DRS/DNFD de 11 de junio de 2021 de la solicitud 20210129946, caso No. 47254, suscrita por Jefe del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, dirigida a la abogada de la empresa tramitarte del Registro Sanitario del producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** en donde solicita nuevo arte de etiqueta, actualización de monografía, actualización de inserto, se aprueba lo solicitado.

Que a foja 8 del expediente de marras, reposa copia de la etiqueta secundaria (caja) actualizada y aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que dice lo siguiente:

*"COMPOSICIÓN: Cada Cápsula contiene Dicloxacilina Sódica 500 mg, equivalente a 500 mg Dicloxacilina, excipientes c.s.p.  
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Para más información, consulte el inserto adjunto. VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. POSOLOGÍA: Según criterio médico.  
Elaborado por Manufacturera Mundial Farmacéutica. Bogotá, D.C - Colombia Reg.San. C.A. El Salvador F083313112002 Costa Rica Panamá 55730 Nicaragua Rep. Dominicana 2013-0832 Honduras HN-M-1117-0252*

**CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C  
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA CON  
RECETA MÉDICA HECHO EN COLOMBIA"**

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./2022/0033** de 12 de mayo de 2022, (foja 1) y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana del día 25 de marzo de 2022 (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./2022/0033 de 12 de mayo de 2022, la evaluación técnica y físicamente de las muestras del producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** con Registro Sanitario No. **55730**, fabricado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA, Lote No. 3266501, tomadas en el establecimiento Farmacia Arrocha, S.A., y distribuido por **COMPAÑÍA ASTOR, 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 artes de etiquetas que no se encuentran aprobadas por esta Dirección.
- Que las pruebas que reposan en el expediente administrativo demuestran que la etiqueta secundaria (caja) aprobada en el Registro Sanitario, tenía un arte distinto a la muestra encontrada, y que adicionalmente no decía la leyenda observada a foja 8, en la que se indica entre otras cosas, que para más información las contraindicaciones, precauciones y advertencias se consulte el inserto adjunto, y la muestra tampoco contaba con el inserto respectivo.
- 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 **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.** el retiro inmediato del mercado nacional, del producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS** con Registro Sanitario No. **55730**, fabricado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA, S.A. DE COLOMBIA, Lote No. **3266501**, y cualquier otro lote de este producto que no cuenten con el inserto y el arte aprobado en el respectivo registro sanitario.

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Establecimiento Farmacéutico **COMPAÑÍA ASTOR, 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 **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.** que tiene treinta días para presentar un informe del producto **DICLOXACILINA 500 MG CAPSULAS**, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente el Departamento de Auditoria 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. 211-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:07 de la mañana  
del día 15 de Julio  
de 2022 se notifico al Sr (a) Bolívar Vallarino  
con Cédula N° 8-226-1609

Notificación por escrito