

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

Resolución No. 247
(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./2021/0076** de 9 de febrero de 2022, 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 **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **68635**, fabricado por **GLOBAL FARMA, S.A.**, de **Guatemala**, Lote No. **J20071**, con fecha de expira 23 de mayo de 2024 tomadas en el establecimiento Reprico, S.A. y distribuido por **REPRICO, S.A.**

Que en dicha evaluación se reflejó que el producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **68635**, **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:

Con el fin de evaluar el etiquetado del producto en el mercado, el 24/06/21 se procedió a retirar mediante Acta de muestreo una (1) caja por cuarenta (40) Tabletas del producto Diamenil 850 mg Tabletas, con Registro Sanitario No.68635. lote 120071, con fecha de fabricación: 10/20 y fecha de expiración: 10/22, en la empresa Reprico. S.A. encontrando que el producto se está comercializando con un inserto que fue reemplazado en el trámite de Registro Sanitario expedido el 23/05/19.

Cabe señalar, que en observaciones de la hoja de evaluación de medicamentos y productos de Registro sanitario, indica que deben actualizar en el inserto:

**** En la sección de posología y forma de administración debe agregar información sobre la dosis para insuficiencia renal.*

**** En la sección de contraindicaciones deben corregir el aclaramiento renal de creatinina <30 ml/min en fallo o insuficiencia renal, ya que colocan <60 ml/min.*

**** En la sección de advertencia y precauciones especiales de empleo, debe colocar información sobre la función cardíaca y medios de contrastes yodados.*

**** Interacciones con otros medicamentos deben agregar la siguiente información que se omite en Combinaciones que requieren precauciones de empleo, transportadores de cationes orgánico (OCT)*

A la etiqueta primaria, blíster de PVC transparente y aluminio, le hace falta la palabra recubiertas.

Por consiguiente, el producto fabricado en 10/20 se está comercializando con un inserto desactualizado que fue reemplazado en esta Dirección desde 05/19.

Recomendaciones: Proceder según lo establecido en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y otras excertas legales.”

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 24 de junio de 2021, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por rutina en el establecimiento **Reprico, S.A. con Licencia de Operación No.8-059A/DNFD**, ubicado en Urbanización Industrial Orillac, calle Grosella, Edificio Reprico, Pueblo Nuevo, donde se hizo constar lo siguiente:

Reg.	Cantidad	Nombre del producto	Fabricante y país	Distribuidor	Lote	Fecha Exp.
68635	1 caja por 40 capsulas	Diamenil Metformina Clorhidrato 850 mg	Global Farma, S.A. de Guatemala	Reprico, S.A.	J20071	10/2022

Este producto trae inserto, se le tomo foto, se encuentra almacenado a temperatura de 20.9 C°

Que se adjuntó también fotografías de la muestra retirada del mercado, consistente en el blíster (etiqueta primaria) con las cápsulas del producto Diamenil, Metformina Clorhidrato, 850 mg Tabletas y el inserto que acompaña la muestra que dice "Diamenil Metformina Clorhidrato Tabletas de 500 mg, 850 mg y 1000 mg (fojas 3, 4 y 5).

Que con el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0076**, adicionalmente se aportó, copia del Inserto y la etiqueta primaria aprobada y que reposan en el expediente del Registro Sanitario del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS**, en donde se refleja la diferencia con el inserto y la etiqueta de la muestra (fojas 8 a la 16).

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./2021/0076** de 9 de febrero de 2022, (foja 1) y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana del día 24 de junio 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./2021/0076, la evaluación técnica y físicamente de las muestras del producto **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **68635**, fabricado por **GLOBAL FARMA, S.A., de Guatemala**, Lote No. **J20071**, con fecha de expira 23 de mayo de 2024 tomadas en el establecimiento Reprico, S.A. 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 dicho producto con un inserto desactualizado que fue

reemplazado en esta Dirección desde mayo de 2019 y se omite información en la etiqueta primaria, según lo aprobado en el Registro Sanitario.

- 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 **DIAMENIL 850 MG TABLETAS** con Registro Sanitario No. **68635**, fabricado por **GLOBAL FARMA, S.A.**, de Guatemala, Lote No. **J20071**, y cualquier otro lote de este producto que no cuente 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 **DIAMENIL 850 MG TABLETAS**, 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

