

21

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

RESOLUCIÓN No. 277
(de 8 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 183 de 10 de mayo de 2022, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, distribuidora del producto **Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **T6N61** del dicho producto, registro sanitario No. **72915**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. 2019/0146 de 27 de abril de 2022, mediante el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que los resultados de la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del citado producto no son los acreditados en el expediente de Registro Sanitario, toda vez que *la etiqueta secundaria (caja) no cumple con lo aprobado, ya que no señala la identificación MI (medicamento intercambiable) según lo aprobado en el expediente de registro sanitario. Además, declara la frase "equivalente terapéutico al producto de referencia oficial", la cual no se señala en la etiqueta aprobada.*

Que la referida Resolución fue notificada el día 13 de mayo de 2022 al licenciado Bolívar Vallarino, representante legal de la compañía Astor, S.A., y el día 20 de mayo de 2022, en término oportuno, la licenciada Nayan Abadía, Apoderada Especial de esta compañía, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 11-13)

- *La importación del producto LAMOTRIGINA NORMON 100MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES Lote T6N61 ingresó al país amparado por su Certificado de Control de Calidad, emitido por su fabricante LABORATORIOS NORMON de España y debidamente autorizado bajo el Registro Sanitario vigente No. 72915, un hecho que garantiza que el fármaco está apto para consumo, y utilización con prescripción médica para la población, por ende no existe riesgo con su utilización.*
- *LABORATORIOS NORMON, S.A. de España está catalogado dentro de los países de ALTO ESTANDAR DE FABRICACIÓN, y cuenta con el respaldo de EMA, y al igual que Compañía Astor, S.A., somos respetuosos del fiel cumplimiento de las normas para la comercialización de fármacos.*
- *Ciertamente que la etiqueta secundaria no incluye la identificación MI que se exige en el expediente de registro sanitario, pero en ningún momento la falta de un sticker externo con la indicación "MI" pone en peligro su utilización. LABORATORIOS NORMON S.A. se compromete a través de COMPAÑÍA ASTOR, S.A., a llevar a cabo las acciones necesarias para la inclusión de dicha pegatina con la identificación MI en las etiquetas secundarias del producto LAMOTRIGINA NORMON 100MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES EFG, registro sanitario No. 72915, de acuerdo con lo establecido en el expediente del registro sanitario, por las autoridades competentes.*
- *Se constata que en la etiqueta secundaria utilizada para la comercialización del citado producto se incluye la frase "equivalente terapéutico al producto de referencia oficial" al tratarse de un envase secundario común utilizado para distintos países de Centroamérica, a fin de asegurar el abastecimiento, disponibilidad y accesibilidad del producto, incluyendo la República de Panamá.*

- Se compromete lo siguiente:

- ✓ Retirar del Mercado, Lote T6N61 de las unidades existentes en Farmacias, de LAMOTRIGINA NORMON 100MG y notificarle a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las unidades recuperadas.
- ✓ Solicitar a LABORATORIOS NORMON de España, la colocación del sticker identificable de MI, tal como fue autorizado en el expediente.
- ✓ Solicitar a LABORATORIS NORMON de España realizar las gestiones necesarias para hacer del conocimiento formal y legal de la Leyenda a los empaques secundarios ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que la Recurrente termina su defensa solicitando que se deje sin efecto la sanción pecuniaria, considerando los criterios para las sanciones establecidos en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, toda vez que ni Compañía Astor ni Laboratorio Normon, S.A. han sido infractores reincidentes.

Que mediante la Nota 120/22/AL/DNFD de 30 de mayo de 2022 se le remite el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico, y a través de la Nota 0114-22/INT/SCC/DFV de 02 de junio de 2022, esta Sección indica lo siguiente:

- La recurrente señala que como la importación del producto fue autorizada por esta Dirección, se garantiza que el mismo es apto para su uso bajo prescripción médica y en ningún momento existe riesgo con su utilización. Sin embargo, es importante recalcar que al momento de autorizar la importación de un producto farmacéutico sólo se verifican datos específicos sobre el producto, según lo señalado en el artículo 68 de la Ley 1 de 2001 de Medicamentos, por lo que la omisión de las siglas MI que sólo se puede verificar durante la evaluación de las etiquetas limita el derecho y nivel de confianza del consumidor al no disponer de esta alternativa como producto de calidad con equivalencia terapéutica para tratar su condición de salud (Artículo 5 de la Ley 1 de 2001)
- La recurrente señala que la falta de un sticker externo con la indicación MI no pone en peligro al paciente al utilizar el producto. Sin embargo, consideramos que con esta omisión la etiqueta del producto no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario (Artículo 172 de la Ley 1 de 2001) ni con la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de este producto como equivalente terapéutico según la lista de medicamentos intercambiables señalada en la Resolución No. 196 de 29 de o3 de 2022. (Artículo 173 de la Ley 1 de 2001).
- En cuanto a la frase “equivalente terapéutico al producto de referencia oficial”, debido a que la misma no fue aprobada en la etiqueta de la caja del producto, le recordamos que la legislación establece mecanismos para modificar las etiquetas, razón por lo cual señalamos en nuestro informe que dicha frase no había sido aprobada en el expediente de registro sanitario.
- Consideramos acertada la disposición de los responsables del producto para realizar los correctivos pertinentes a las observaciones realizadas luego de la evaluación de las etiquetas e inserto del producto. Sin embargo es responsabilidad de los proveedores – de todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor - la información que brindan para el consumo adecuado del producto, por lo que le recordamos realizar los correctivos lo más pronto posible para unificar las etiquetas del producto que se está comercializando en nuestro país con respecto a las aprobadas en su expediente de registro sanitario.

Que vistas las consideraciones externadas por la recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0114-22/INT/SCC/DFV, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

Que el artículo 96 de la Ley 1 de 2001 establece lo siguiente:

“Artículo 96. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.”

(Página 3 de la Resolución No. 277 de 8 de Julio de 2022)

Que vemos así que la Ley no distingue ni clasifica el nivel o categoría de la gravedad de la información que no responde a los documentos que se aprobaron, y se considera **falta grave** esta 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 por otra parte, la recurrente expresa que la **Compañía Astor, S.A.** ni **Laboratorio Normon, S.A.**, han sido infractores reincidentes, sin embargo, mediante la Resolución No. 18 de agosto de 2021 la **Compañía Astor, S.A.** sí fue sancionada por el mismo incumplimiento del etiquetado con el producto Cetirizina 10mg tabletas.

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

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 183 de 10 de mayo de 2022.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, que deberá gestionar la modificación de la etiqueta secundaria (caja) del producto **Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG**, registro sanitario No. **72915**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España.

TERCERO: Advertir a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, que tiene derecho a presentar el Recurso de 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 comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/Js/m
Exp. 187-22



En la Ciudad de Panamá
a las 11:25 de la mañana
del día 12 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a) Nayen Y. Abadía
con Cédula N° 2-705-2289
Notificación por escrito