

12

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

Resolución No. 305
(de 10 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. 2022/0062 de 25 de julio de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, Lote No. **T10776**, No. de Código 97410, retiradas en el establecimiento Farmacia Hospital Nacional, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes 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.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 20/07/22 mediante acta se realizó el retiro de una caja x un vial de 1mL del producto Lonactene 100mcg/mL Solución Inyectable, registro 97410, lote T10776, fecha de expiración 17/02/2024, fabricado por Ferring GmbH de Alemania, acondicionado por Ferring International Center, S.A. de Suiza, en la Farmacia del Hospital Nacional.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario, observamos lo siguiente:

- 1- **Sistema de codificación de lote:** cumple.
- 2- **Etiqueta primaria (vial):** la información no cumple con lo aprobado, pues no declara la vía de administración intramuscular (aprobada desde el 17/09/20). También omite información del registro sanitario del producto aprobada para República Dominicana.
- 3- **Etiqueta secundaria (caja):** declara un acondicionador secundario distinto al vigente (señala Ferring international Center, S.A. de Suiza, y el aprobado desde el 19/08/21 es Ferring Leciva, s.a. de República Checa); la muestra sólo señala la vía de administración intravenosa y están aprobadas las vías intramuscular e intravenosa; mantiene el formato y diversas frases aprobadas en la etiqueta secundaria anterior, mientras que en otras varía la forma de expresarla con respecto a la aprobada; omite información para referirse al inserto sobre contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en la etiqueta del producto; señala información omitida en las nuevas etiquetas en lo que respecta a información del producto para Venezuela; el color del logo de la muestra difiere del aprobado (el de la muestra es verde y rosa cuando el aprobado es verde y morado)
- 4- **Inserto:** no cumple con el formato aprobado (coincide en ciertas secciones con el formato y la información anterior, por ejemplo, en la vía de administración y acondicionador del producto, mientras que en otras coincide con la información actual tales como en la información sobre excipientes, vida útil, tipo de envase y condiciones de almacenamiento). Cabe señalar que contamos con dos (2) actas de muestreo confeccionadas durante la misma visita del 20/07/22 a la Farmacia del hospital nacional, en las cuales se evidencia la comercialización del producto con dos formatos e información distinta, lo que consideramos puede conllevar a confusión por parte de los profesionales de la salud que utiliza el producto, poniendo en riesgo la salud de la población ante la toma de decisiones como las vías de administración.

(Página 2 de la Resolución No. 305 de 10 de agosto de 2022)

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 20 de julio de 2022, se retiró del establecimiento Farmacia Hospital Nacional la muestra de 1 vial en caja del producto Lonactene Carbetocina, Lote T10776; y Lonactene 100 µg/mL, Lote T107276, y con ello se adjunta, copia del Formulario de Evaluación de Muestras de Producto LONACTENE 100MDG/ML SOLUCION INYECTABLE; Etiqueta Primario y Secundario aprobados; Inserto de la muestra e Inserto aprobado. (fojas 2-11)

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:

- ✓ Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, 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.

- ✓ En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 20 de julio de 2022, retirando del establecimiento Farmacia Hospital Nacional, la muestra del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, Lote T10776, fabricado por Ferring GmbH, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla, S.A., registro No. 97410, con fecha de expiración 17 de febrero de 2024.
- ✓ El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al 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 ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, 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.
- ✓ Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. 2022/0062 de 25 de julio de 2022, de la muestra retirada el día 20 de julio de 2022 en el establecimiento Farmacia Hospital Nacional contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.
- ✓ Ante las irregularidades encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

(Página 3 de la Resolución No. 305 de 10 de agosto de 2022)

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

- ✓ 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 se considera 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 consideraciones 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,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al establecimiento **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No.T10776 del producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, No. de Código **97410**, fabricado por Ferring GmbH de Alemania.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

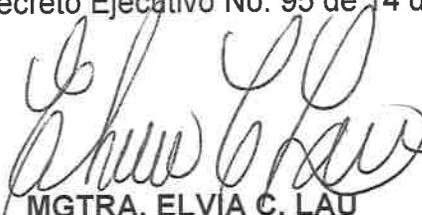
TERCERO: Comunicar al establecimiento **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección, un informe del producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir al establecimiento **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/jb/m
Exp. 404-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:49 de la tarde
del día 12 de agosto
de 2022 se notifica al Sr(a)
Gianna Cardona
con Cédula N° 8-434-453
Cardona