

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

RESOLUCIÓN No. 400
de 22 de noviembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 305 de 10 de agosto de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas resolvió lo siguiente:

“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 Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente...”

Que dicha sanción se origina, atendiendo lo consignado 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, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, a través de la cual se señala que la evaluación técnica y física de las muestras del producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, No. de Código **97410**, fabricado por Ferring GmbH de Alemania, tomadas en el establecimiento **FARMACIA HOSPITAL NACIONAL**, reflejó que dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, por lo siguiente:

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, etiqueta secundaria e inserto del producto 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.

Que la referida Resolución fue notificada el 12 de agosto de 2022, y en tiempo oportuno, la licenciada Jacqueline Vásquez, en su calidad de Apoderada Especial de la empresa DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A. interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 305 de 10 de agosto de 2022, a fin de que se revoque la sanción y las demás medidas administrativas contenidas en la parte resolutive de dicha resolución, de manera que no se ejecute la orden de retiro de los medicamentos en hospitales para evitar un desabastecimiento del mercado.

Que, en lo medular del recurso, la Recurrente argumentó lo siguiente:

PRIMERO: La Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, al levantar acta y evaluar información de muestra que se retiró de la Farmacia Hospital Nacional no se contemplaron ni los cambios ni las fechas efectivas que ha sufrido el producto.

SEGUNDO: Es importante aclarar los siguientes cambios que ha sufrido el producto.

Trámite	No. de caso	No. de solicitud	Fecha de sometimiento	Fecha de aprobación
Cambio de acondicionador secundario de Ferring International Center, S.A. Suiza a Ferring-Léčiva a.s., República Checa	38221	20191125336	25-Nov-2019	19-Ago-2021
Actualización de empaque primario y secundario	44781	20200928661	8-Sep-2020	17-Sep-2020
Actualización de monografía e inserto				
Actualización de indicación terapéutica				
Solicitud de nueva vía de administración				
Actualización de empaque primario y secundario	46986	20201229842	17-Dic-2020	19-Ago-2021
Actualización de inserto	47007	20201229862	18-Dic-2020	19-Ago-2021

TERCERO: Los cambios presentados en los trámites con No. de solicitud 20200928661, 0201229842 y 20201229862 declaraban a Ferring-Léčiva a.s., República Checa como acondicionador secundario, sin embargo, al recibir la aprobación no pudieron implementar hasta obtener la aprobación del cambio de acondicionador secundario (No. de solicitud 20191125336), la cual se autorizó hasta el 19-Ago-2021. Conforme al artículo 33 y 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 se tiene un plazo de 6 meses a partir de la aprobación para implementar los nuevos materiales, siendo el 19-Feb. 2022 la fecha definitiva de agote.

CUARTO: Para cada uno de los trámites que se realizó se siguieron los lineamientos indicaciones de la autoridad conforme a las notas extendidas al laboratorio.

- ✓ Cambio de acondicionador secundario: Por medio de la nota No. 0026-21/SMRS/DRS/DNFD
- ✓ Actualización de empaque primario y secundario: Por medio de la nota No. 0027-21/SMRS/DRS/DNFD
- ✓ Actualización de inserto: Por medio de la nota No. 0031-21/SMRS/DRS/DNFD

QUINTO: La última orden de compra del lote fue importada el 28 de diciembre de 2021, realizada dentro del plazo de 6 meses referidos en el punto TERCERO.

SEXTO: Todas las importaciones se hicieron al amparo de seis meses de agote que concede los artículos 33 y 140 de Decreto No. 95 de 2019.

SEPTIMO: No están de acuerdo que el producto con dos formatos de información distinta puede conllevar a confusión a los profesionales que lo utilizan en virtud de que LONACTANE se comercializa en Panamá desde 2008, además al ser un producto de uso hospitalario el riesgo de confusión es mínimo ya que lo prescribe un profesional de salud con conocimientos, y las indicaciones para una correcta administración se encuentra en el inserto y monografía del producto.

OCTAVO: Dentro de los cambios realizados se aprobó una nueva indicaciones terapéutica y una nueva vía de administración para ampliar la disponibilidad del producto hacia más población, y haciendo un producto que tiene mucha demanda, por lo que su desabastecimiento puede traer efectos nocivos.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante Nota No. 203/22/AL/DNFD de 24 de agosto de 2022, se solicitó criterio técnico a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, y a través de la Nota No. **0255-22/INT/SCC/DFV/DNFD** de 27 de octubre de 2022, dicha sección señaló lo siguiente:

“...tenemos a bien emitir nuestro criterio técnico ante la situación presentada:

1. Refiriéndose al inserto y etiquetas del producto, la recurrente señala que según los Artículos 33 y 140 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 **la importación** del lote citado se realizó al amparo

de los seis meses de agote otorgados por dicha norma. Sin embargo, el agote de las existencias del producto según los artículos citados se refiere **a las existencias de los productos comercializados en nuestro país** que señalan la información previa a las modificaciones que sean aprobadas, productos sobre los cuales realizamos nuestras funciones fiscalizadoras de control posterior ordenadas en el Artículo 52 de la Ley 1 de Medicamentos, por lo que el día de la obtención de la muestra del producto en la Farmacia del Hospital Nacional (20/07/22) habían transcurrido más de 11 (once) meses desde la aprobación de las nuevas etiquetas e inserto (19/08/21), incumpléndose así con lo establecido en la legislación vigente en cuanto a la implementación de las modificaciones aprobadas por esta Dirección.

Cabe señalar que la recurrente sustentó con evidencia de factura en su recurso que la importación a nuestro país del citado lote del producto se realizó el **28 de diciembre de 2021**, contraviniendo lo señalado explícitamente en el Artículo 140 del Decreto 95 de 17/05/19, ya que la aprobación de las modificaciones al inserto se realizó el **19 de agosto de 2021** y dicho artículo hace énfasis en el plazo de agotamiento de existencias resultantes de importaciones autorizadas **antes** de la aprobación de tales modificaciones, por lo que la justificación de continuar la comercialización del producto basados en el término otorgado de seis meses posterior a la importación del 28/12/21 es totalmente inválido, máxime que la obtención de la muestra se realizó incluso casi siete meses después de la fecha de dicha importación.

2. La recurrente manifiesta su desacuerdo en cuanto al señalamiento de que el producto con dos formatos distintos de información puede causar confusión entre los profesionales de la salud que lo utilizan, ya que el producto es bien conocido desde hace muchos años, es de uso hospitalario y que sus indicaciones para una correcta administración se encuentran en el inserto.

Al respecto nos permitimos manifestar que aun cuando se trate de productos farmacéuticos con años en el mercado, los mismos siempre están sujetos a gestiones de control de calidad por parte del propio fabricante para actualizar muchas veces sus dosis, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, entre otros aspectos importantes del producto, por lo que no siempre se mantiene vigente la información original. En este caso particular, una de las diferencias más relevantes radica en la vía de administración, ya que observamos diferencias entre la información del inserto y etiquetas de dos lotes distintos del producto (para el lote citado se omite la información de la vía intramuscular), lo cual puede crear dudas al profesional de salud para decidir la forma más adecuada de utilizar el producto. Tampoco es admisible restar importancia al formato y colores de su etiqueta debido a que en ocasiones son detalles importantes para destacar algún tipo de adulteración del producto original, afectando muchas veces la confianza al utilizar un determinado producto farmacéutico.

3. La recurrente manifiesta su preocupación por el posible desabastecimiento del producto y por el impacto que esto puede ocasionar para diversos procedimientos médicos. Sin embargo, es importante señalar que esta Dirección tiene la obligación de dictar medidas provisionales o preventivas para velar por la salud de los consumidores, por lo que dichas medidas suelen ser aplicadas por los incumplimientos por parte de los interesados con respecto a lo aprobado en el expediente de registro sanitario del producto, razón por la cual el desabastecimiento no sólo depende de las medidas sancionatorias que puedan aplicarse sino de la responsabilidad de los proveedores en el cumplimiento de sus deberes, tal y como lo señala el Artículo 7 de la Ley 1 de Medicamentos.

En vista de que corresponde a esta Dirección velar por la salud pública, como Sección de Control de Calidad nos mantenemos en el criterio de que el inserto y las etiquetas del producto incumplieron con lo aprobado en su expediente de registro sanitario, por lo que recomendamos que se tomen las acciones pertinentes y las medidas sancionatorias conforme a lo establecido en la normativa actual...”

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el Apoderada Especial de la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A., en el escrito de reconsideración, y al criterio técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, 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, no obstante, como se deja ver 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, el producto **LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE**, No. de Código **97410**, fabricado por Ferring GmbH de Alemania, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario.
- Que alega la Recurrente que por ser un producto de muchos años de uso, el riesgo de confusión es mínima el hecho de tener dos formatos de información distinta, pero como se señala en el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, diferencias entre la información del inserto y etiquetas de dos lotes distintos del producto en cuanto a la vía de administración, puede ocasionar incertidumbre al profesional de salud para decidir la forma más adecuada de su administración, por ende, aunque sea mínima, riesgo es riesgo, y en materia de salud hay que evitar cualquier riesgo por muy pequeño que sea, por lo que este argumento ha sido descartado. Así mismo es importante mantener el formato y colores originales de etiquetado para evitar dudas al momento utilizar un determinado producto farmacéutico.
- De igual manera, se descarta el argumento de que todas las importaciones se hicieron al amparo de los seis (6) meses de agote que concede los artículos 33 de la Ley 1 de 2001 y 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, toda vez que la importación del Lote T10776 del producto LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, fue realizado el 28 de diciembre de 2021 (foja 55), y las modificaciones al inserto fueron aprobadas el 19 de agosto de 2021 (fojas 43-44), y en cuanto a las normas referidas, el artículo 140 del Decreto Ejecutivo 95 de 2019 establece lo siguiente:

“**Artículo 140.** Actualización de monografía e inserto. Para actualización de monografía e inserto debe presentar información actualizada del producto... Para el inserto, se concede un término no mayor de seis (6) meses, para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobado.”
- Cabe señalar que el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, vigente al momento del muestreo del producto, fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, Decreto que acoge en su artículo 132 el texto casi idéntico al artículo 140 del Decreto anterior.
- El agotamiento de stock corresponde a los productos introducidos antes de la fecha de aprobación de la modificación del inserto, es decir, los que entraron al país antes del 19 de agosto de 2021 se podían comercializar hasta seis (6) meses posterior a esa fecha, que sería el 19 de febrero de 2022. Sin embargo, la empresa Droguería Ramón G. Revilla solicitó a la empresa FERRING PHARMACEUTICALS la compra del medicamento LONACTENE 100MCG/ML SOLUCION INYECTABLE I.V. el 24 de noviembre de 2021 (foja 50) y lo adquirió el 28 de diciembre de 2021 (foja 55), contraviniendo la norma, y los productos estaban en el mercado el día 20 de julio de 2022, pasados más de cinco (5) meses desde la fecha máxima permitido para el agotamiento de stock.

Que en virtud de lo antes expuesto, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 305 de 10 de agosto de 2022, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEGUNDO: Comunicar a **DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA G. LAU R.
Director Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/JS/m
Exp. 404-22

En la Ciudad de Panamá
a las 1:41 de la Tarde
del día 22 de Diciembre
de 2022 se notifica al Sr (a) Jacqueline Lorena Vasquez
con Cédula N° 8-712-080
