

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

Resolución No. 419  
(de 6 de diciembre 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, distinguido con el número C.C./E.P. 2022/0068 de 31 de octubre 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 **DAFLON 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6040580**, Registro Sanitario No. 9825, retiradas en el establecimiento de Droguería Ramón González Revilla, S.A., 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, cual señala entre otros, lo siguiente:

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

El 10 de mayo de 2022 se realizó una verificación de Etiquetado de la muestra retirada en la Droguería Ramón G. Revilla S.A., con número de lote 6040580 impreso en la presentación del producto, fecha de expiración 08/2021, y se presenta los siguientes hallazgos:

1. El empaque secundario (caja) en el mercado, el número de Lote impreso tiene siete(7) dígitos numéricos; cuando de acuerdo a foja 107 del expediente el Laboratorio fabricante informó que el número de lote es asignado en orden ascendiente y no tiene ningún significado.
2. El inserto en el mercado tiene una fecha de revisión del prospecto: Enero 2019. A través de la Nota 3736-19/SMRS/DRS/DNFD de 06 de agosto de 2019 se aprueba la Actualización de Monografía e Inserto. Difiere con la información aprobada en lo siguiente:

En la sección **2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DAFLON 1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, no aparece: "Puede encontrar otros consejos para aliviar el malestar de sus piernas al final del prospecto".

En la sección **3. CÓMO TOMAR DAFLON 1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, no aparece: "La dosis usual es la de 1 comprimido por día preferiblemente por la mañana con las comidas".  
"Si toma este medicamento para crisis hemorroidal" ...  
"(1 por la mañana, 1 al medio día, 1 por la noche)"

En la parte de Duración del tratamiento no aparece: Si "toma este medicamento para crisis hemorroidales y" ...

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 10 de mayo de 2022, se retiró del establecimiento Droguería Ramón G. Revilla S.A., la muestra de 1 caja con 30 comprimidos Recubiertos con Película , del producto **Daflon 1000mg** Registro Sanitario No. 98257, fabricado por Les Laboratoires Servier Industrie de Francia, y distribuido por **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, Lote 6040580, con fecha de expiración 08-2024, y con ello se adjunta, las imágenes del empaque secundario y primario del producto **daflon 1000mg**: (fojas 4-5)

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:

(Página 2 de la Resolución No. 419 de 6 de diciembre de 2022)

- 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 24 de febrero de 2022, retirando del establecimiento Droguería Ramón González Revilla, S.A., la muestra de 1 caja con 30 comprimidos, del producto **daflon 1000mg**, registro sanitario No. 98257, fabricado por Les Laboratoires Servier Industrie de Francia, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla, S.A., Lote 6040589 con fecha de expiración en el mes de agosto 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. 2022/0068 de 31 de octubre de 2022, de la muestra retirada el día 10 de mayo de 2022 en el establecimiento Droguería Ramón González Revilla, S.A. 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 la irregularidad encontrada, donde el producto no tiene la codificación aprobada, ni el mismo inserto aprobado, 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:

**“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:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **DAFLON 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6040580**, Registro Sanitario No. 98257, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **6040580** del producto **DAFLON 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6040580**, Registro Sanitario No. 98257, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia.

**TERCERO:** Comunicar a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto **DAFLON 1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

**CUARTO:** Advertir a la empresa **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 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

*[Firma manuscrita]*  
**MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m  
Exp. 485-22

En la Ciudad de Panamá  
 a las 11:59 de la tarde  
 del día 22 de Diciembre  
 de 2022 se notifica al Sr.(a)  
Guerra Andrade  
 con Cédula N° P-43X-453  
*[Firma manuscrita]*