

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 511
(de 18 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 8 de junio de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Compañía Astor, ubicado en Calle Milla 8, edif. Parque Industrial, Corredor Norte, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CETIRIZINA 10 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, Lote No. **3255973**, fabricado por Laboratorios La Santé, S.A. de Colombia, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.** conforme al Acta Para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana, que reposa a foja 2 del expediente.

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./2020/0187** de 09 de junio de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Luego de evaluar las etiquetas primaria, secundaria y sistema de codificación de lote del producto, y compararlas con el aprobado en el expediente de su registro sanitario, observamos lo siguiente:

1. **Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado**
2. **El sistema de codificación: cumple con lo aprobado**
3. **Etiqueta secundaria (caja): No cumple porque:**
 - ✓ Incluye información sobre contraindicaciones, precauciones y advertencias que varía con respecto a lo aprobado (la muestra declara más información que la aprobada).
 - ✓ Varía la posición de información como la posología y vía de administración.
 - ✓ No declara información referente al registro sanitario de otros países (El Salvador, Bolivia, República Dominicana según lo aprobado).
 - ✓ No hace referencia a ver el inserto según lo aprobado.
4. **Inserto: No cumple ya que según el Acta de Muestreo ninguna de las muestras cuenta con inserto.**

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia de caja y blíster de las muestras del producto comercializado; y a fojas 5, caja y blíster aprobados, con los cuales se puede corroborar lo que dice el resultado de la evaluación.

Que mediante la Nota 0229-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 28 de julio de 2021, la Sección de Control de Calidad amplía información con respecto al incumplimiento de la **Etiqueta Secundaria** en el mercado, y expresa lo siguiente: (foja 7)

“De acuerdo a estas observaciones, el producto obtenido en el mercado local, al declarar **más** información que la aprobada, cuenta con información que no fue verificada previamente por esta Dirección, además de que se omite otro tipo de información relevante como la de referirse al inserto del producto, para lo cual existen requisitos legales y procedimientos establecidos para la modificación de sus etiquetas y cuyo cumplimiento no se evidenció en el expediente de registro sanitario.”

(Página 2 de la Resolución No. 511 de 18 de agosto de 2021)

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es un deber fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y es por eso también es una responsabilidad del fabricante proporcionar información correcta, para que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, obligación expresamente establecida en el artículo 144 de la Ley 1 de 2001.

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 establece:

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores: Para efecto de esta ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes componentes, desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor... por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, 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, y el artículo 172 de la citada Ley establece que *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las faltas graves*, que se sancionan 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 todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al establecimiento **Compañía Astor, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **3255973** del producto **CETIRIZINA 10 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **Laboratorios La Santé, S.A.** de Colombia.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a **Compañía Astor, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, conforme a lo establecido en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/m
Exp. 281 -2021

En la Ciudad de Panamá
a las 11:55 de la mañana
del día Veinte (20) de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Luis Abadía (Apoderado Legal)
con Cédula N° 2-77-245
notificación presentada por escrito.