

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

Resolución No. 638
(de 27 de septiembre de 2023)

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

CONSIDERAND:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2023/0108** de 11 de septiembre de 2023, 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 **ENALTEN 20MG COMPRIMIDOS**, Lote No. **034442**, registro sanitario No. **44806**, retiradas en el establecimiento Farmacias Julio's Drugstore, distribuido por **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, 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 dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

La etiqueta secundaria (caja) y primaria (blíster de aluminio) coincide con lo aprobado por esta Dirección, sin embargo, el inserto de la muestra retirada del mercado no corresponde al aprobado por esta Dirección porque en algunas secciones no señalan las informaciones incluidas en el inserto aprobado:

¿CUÁNDO NO USAR ENALTEN?

- **Información faltante:** El uso concomitante de Enalapril con medicamento con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG 60ml/min/1.73m²)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO (para el paciente)

- **Información faltante:** -Este producto contiene almidón de maíz.
-Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
-Contiene colorante FD&C N°5 (tartrazina 9 puede producir reacciones alérgicas, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (para el paciente y para el profesional)

- **Información faltante:** En las precauciones y advertencias incluir Bloqueo dual del Sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperptasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren.
Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

(Página 2 de la Resolución No. 638 de 27 de septiembre de 2023)

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS (para el paciente y para el profesional)

- **Información faltante:** Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA). Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén se asocia con una mayor frecuencia de acontecimiento adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre SRAA.

Que a foja 4 reposa copia del inserto que acompaña la muestra retirada del mercado, y a fojas 5-11, copia del inserto aprobado por esta Dirección donde se puede ver toda la información faltante en el inserto retirado del mercado.

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:

- 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. 2023/0108 de 11 de septiembre de 2023, de la muestra retirada el día 5 de mayo de 2023 en el establecimiento Farmacia Julio´ Drugstore, 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, toda vez que se están comercializando el medicamento con un inserto no aprobado.
- Ante la irregularidad 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:

“**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.

(Página 3 de la Resolución No. 638 de 27 de septiembre de 2023)

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 **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, distribuidora del producto **ENALTEN 20MG COMPRIMIDOS**, Lote No. **034442**, registro sanitario No. **44806**, 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. **034442** del referido producto ENALTEN 20MG COMPRIMIDOS, Registro Sanitario No. **44806**, elaborado por Laboratorios Saval, S.A. de Chile, para EUROLAB Ltda. de Chile, y distribuido por **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**

TERCERO: Advertir a la empresa **C.G. De Haseth y Cía., 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.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas.



[Handwritten initials]
ECL/Js/m
Exp. 379-2023

En la Ciudad de Panamá

a las 10:58 de la mañana
del día 27 de septiembre
de 2023 se notificó al Sr.(a)
David Roman
con Cédula N° 8-242-19

(Aprobado Especial)

* Notificación presentada por escrito.