

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

RESOLUCIÓN No. 647
(de 29 de Septiembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de garantizar el cumplimiento del control previo, y 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, el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la precitada Ley 1 de 2001, establece en su artículo 255 y 256 que, cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia, contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponible para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional y comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

Que en ese sentido, mediante la Resolución No. 258 de 15 de junio de 2023, se resolvió suspender el uso del Lote No. G1040 del producto **EPICON 100MG TABLETAS DISPERSABLES / MASTICABLES**, con Registro Sanitario No. 93143, y se ordenó el retiro y/o retención del Lote No. G1040 con fecha de expiración 30 de junio de 2023 de dicho producto en todo el país, toda vez que, en el **Informe de Resultados Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2022/0060 del 25 de abril de 2023**, suscrito por la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, fundado en el Informe de Análisis No. 5279-PO del 3 de marzo de 2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y en el Reporte de Interpretación de Análisis No. 02803, se señala que el producto no cumple con las pruebas de dureza, y por lo tanto, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante.

Que el motivo del precitado análisis se realizó atendiendo lo indicado en la Nota No. 0095-INT/DFV/CNFV/DNFS de 03 de 27 de abril de 2023 del Centro Nacional de Farmacovigilancia en la cual se informó que recibieron reporte de **sospecha de reacción adversa** a medicamentos (RAM) al Lote **G1040** del producto comercial **Epicon 100mg Tabletas Dispersables / Masticables**, registro sanitario No. **93143**, con fecha de expiración 30 de junio de 2023, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt., Ltd. de India; el 7 de julio de 2022 y un segundo reporte de sospecha para el mismo lote de ese producto, pero **GRAVE** puesto que se reporta *Necrólisis Epidérmica Tóxica* (NET) como consecuencia de la reacción.

Que la excerta reglamentaria, antes señalada, establece en su artículo 258 que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación y que este recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que el día **26 de junio de 2023**, la licenciada Itzamira B. Solano, Apoderada Legal de **Lanco Medical Group, S.A.**, se notificó de la Resolución No. 258 de 15 de junio de 2023 (foja 18), sin embargo, **pasados los cinco (5) días hábiles no presentó ningún Recurso** y por ende

no solicitó un nuevo análisis del producto **EPICON 100mg Tabletetas Dispersables / Masticables**.

Que, al respecto, el artículo 262 del citado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece que en caso de no interponerse recurso de reconsideración en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto y la no-utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer la sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.

Que, en virtud que el Representante Legal de la empresa **Lanco Medical Group, S.A.**, o su Apoderado Especial, no presentó ante esta Dirección recurso de reconsideración contra la Resolución No. 258 de 15 de junio de 2023 y por lo tanto no solicitó un nuevo análisis de calidad, esta Dirección mediante la Resolución No. 621 de 6 de julio de 2023, canceló el Certificado de Registro Sanitario No. 93143 del producto **EPICON 100mg Tabletetas Dispersables / Masticables**, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt., Ltd. de India, y distribuido por Lanco Medical Group, S.A., conforme lo dispone citado artículo 262 del Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

Que el día 21 de septiembre de 2023, la señora Itzamara Solano, Apoderada Legal de LANCO MEDICAL GROUP, S.A. se notificó de esta Resolución No. 621 de 6 de septiembre de 2023, y el día 22 de septiembre de 2023, el licenciado Gian Carlos Cruz, Apoderado Especial de LANCO MEDICAL GROUP, S.A. presentó el Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 621 de 2023, el cual se recibió por insistencia, toda vez que, en el caso que nos ocupa ya no cabe recurso alguno de conformidad con lo dispuesto en el artículo 258 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que dice que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, situación que no ocurrió, pues la Resolución No. 258 de 15 de junio de 2023, que fue emitida en atención a un análisis con resultados fuera de especificaciones del producto antes mencionado, no fue recurrida y no se solicitó la realización de un nuevo análisis que permitirá desvirtuar o no los resultados fuera de especificaciones ya realizados.

Que en lo medular el recurrente señala que a su criterio el hecho de no presentar recurso de reconsideración en contra de la Resolución 258 de 2023 y no solicitar la realización de un nuevo análisis sobre el lote **G1040 de producto EPICON 100mg Tabletetas Dispersables / Masticables**, el cual mantenía como fecha de vencimiento 30 de junio de 2023, no se constituye en una causal para la cancelación del registro sanitario. por lo que sostienen que en virtud de la suspensión de uso de orden de retiro y/o retención del medicamento, recayó única y específicamente sobre dicho lote, el cual venció cuatro días después que fueron notificados de la citada Resolución.

Que el recurrente alega también, el recurso de reconsideración solo aplica si la empresa se opone a la suspensión de uso, retiro y/o retención de dicho lote, situación que no ocurrió, tomando en consideración que su representada acató la orden impartida.

Que, sobre el argumento planteado por el Apoderado Legal, debemos señalar que el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece que recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitará de manera urgente al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones y **en el caso que las muestras estén vencidas**, se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que es oportuno reiterar también, lo dispuesto en el artículo 258 de la norma reglamentaria que establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación y que este recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, estableciendo así mismo, en el artículo 262 que la

consecuencia por no interponer el recurso respetivo, es la cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto.

Que en virtud de todo lo antes expuesto, el análisis que quedo prevaleciendo, es el descrito en el Informe de Resultados Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2022/0060 del 25 de abril de 2023, que dice que el producto EPICON 100mg Tabletas Dispersables / Masticables NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidas en las normas vigentes, situación que puede poner en riesgo la salud de las personas, por tanto, de acuerdo con el citado artículo 262 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, lo que corresponde es la cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece que quien fabrica, importa, comercializa y distribuye, debe cumplir con las obligaciones que le impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes; especialmente, con la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Que, en virtud de lo antes expuesto, lo procedente es negar el recurso de reconsideración interpuesto contra Resolución No. 621 de 6 de septiembre de 2023,

RESUELVE:


PRIMERO: Negar, el recurso de reconsideración interpuesto por el licenciado Gian Carlos Cruz, Apoderado Especial de la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A. contra la Resolución No. 621 de 6 de septiembre de 2023 y por lo tanto se mantiene en todas sus partes la decisión adoptada en la misma.


SEGUNDO: Advertir que la presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación, y que contra la misma no cabe recurso alguno.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js
Exp. 171-23

En la Ciudad de Panamá

a las 10:03 de la mañana
del día doce de octubre
de 2023 se notificó al Sr.(a)
Gian Carlos Cruz
con Cédula N° 8-764-740

