

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

RESOLUCIÓN NO. 699
(de 22 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 279 de 19 de mayo de 2021, se **sanciona con multa de cinco mil balboas (B/.5,001.00) a Ethnor del Istmo, S.A.**, empresa Representante en Panamá, de **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**, y se le **advierte a Ethnor del Istmo, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el **Lote AN9018** del producto **STUGERON FORTE 75MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **44667**, fabricado por **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** de México (fojas 21-22); toda vez que mediante el **Informe por Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0046**, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, referente al producto arriba descrito comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*Con respecto a la información del **Inserto** que se encuentra dentro del empaque secundario (caja) del producto que se comercializa por la Agencia Distribuidora C.G. de Haseth y Cía, S.A. se evidenció lo siguiente:*

1. *El inserto tiene como Fecha de Revisión del Texto: 25 de marzo de 2009. (* foja 3)*
2. *La versión 002 de 25 de marzo de 2009 fue presentada en la Dirección, el 23 de noviembre de 2011 a través de Nota fechada 18 de octubre de 2011, y se autoriza a partir de la Nota 1372-12/MRS/DRS/DNFD de 26 de julio de 2012. (* fojas 4-13)*
3. *La última solicitud del laboratorio fabricante, presentada mediante la nota **RA-PH-929-2020** de 25 de agosto de 2020, solicitan actualización de información para prescribir, y de inserto para el paciente, y la Dirección aprueba el Inserto versión Mayo 2019 a través de la Nota 4756-20/SMRS/DRS/DNFD de 2 de octubre de 2020. (* fojas 14-19)*

*Por lo tanto se evidencia que **INCUMPLE** con mucha información entre las versiones de 2009 y 2019.*

Que el día 15 de septiembre de 2021, la licenciada Yariela Pineda Romero, Apoderada Legal de la empresa **Ethnor del Istmo, S.A.** se notifica de dicha Resolución No. 279 de 2021, y el día 22 de septiembre de 2021, en tiempo oportuno, la licenciada Yuan Jiu Hou, Apoderada sustituta de la referida empresa, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 31-33)

Que en lo medular del Recurso se indica, que la versión CCDS mayo 2019 del producto **STUGERON 75MG TABLETAS**, presentada mediante la Nota RA-PH-929-2020 de 25 de agosto de 2020, fue aprobada en la Nota 4756-20/SMRS/DRS/DNFD de 2 de octubre de 2020, lo que fijaría la fecha límite el 15 de abril de 2021, siendo la fecha de entrada al país del lote AN9018 el 05 de enero de 2021, toda vez que según el artículo 140 del Decreto 95 del 14 de mayo de 2019, "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."

Que igualmente la Recurrente manifiesta que a pesar de la existencia de diferencias entre ambas versiones de inserto, las mismas no afectan al paciente ya que estos cambios están basados en su mayoría en eliminación y no adición de indicaciones, por lo que **el riesgo al paciente es mínimo.**

Que la Recurrente termina ofreciendo "...**disculpas por no contar en ese lote del producto con el inserto aprobado.**", y solicita dejar sin efecto la Resolución recurrida y no retirar el producto.

Que mediante la Nota **277/21/AL/DNFD** de 23 de septiembre de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el **Criterio Técnico** (foja 40); y mediante la Hoja de Trámite No. 2021/0302/SCC de 28 de septiembre de 2021, esta Sección emite el siguiente criterio técnico. (fojas 41-44)

- De acuerdo con la Nota 4756-20/SMRS/DRS/DNFD se aprueba la versión mayo de 2019 del inserto el 2 de octubre de 2020. Por lo cual se concede un término de no mayor de 6 meses, **2 de abril de 2021**, y como se señala en Acta de Muestreo, la muestra fue retirada el 21 de abril de 2021.
- Es importante recordar que la definición de **inserto** es la *información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.*
- El **21 de septiembre de 2021**, se procede a retirar del mismo establecimiento farmacéutico que se retiró el 21 de abril de 2021, la cantidad de 3 cajas por 60 tabletas del medicamento con el lote **AP3552** y fecha de vencimiento **Dic. 2022** para la verificación de la calidad donde se observa que el inserto de Información al Paciente es de **octubre de 2018**, incumpliendo con el aprobado de acuerdo con la Nota 4756-20/SMRS/DRS/DNFD.

Que a fojas 43-44 reposa Acta para el muestreo del 21 de septiembre de 2021 donde se encontró el Inserto versión octubre 2018, constatando el mismo incumplimiento de no contar con la versión aprobada de mayo 2019, a pesar del lote **AP3552** retirado es diferente al lote **AN9018** evaluado anteriormente.

Que por otra parte, cuando la versión Mayo 2019 fue aprobada el 2 de octubre de 2020, todavía el 5 de enero de 2021 introdujeron la versión 2009, la versión de hace 10 años. Es un comportamiento irresponsable.

Que el presente caso está claramente tipificado como una **falta grave** pues el producto con el Inserto diferente no garantiza que la calidad de su contenido es igual que lo aprobado, y como expresa la Recurrente: **“el riesgo al paciente es mínimo.”**, sí existe el riesgo.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 279 de 19 de mayo de 2021.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

