

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

RESOLUCIÓN No. 714
de 23 de noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de No. C.C./E.P./2021/0106/ de 8 de octubre de 2021, 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 **LATOF 0.005% SOLUCION OFTÁLMICA**, fabricada por el Laboratorio Saval, S.A. de Chile, retiradas en el establecimiento de **C.G. DE HASETH Y CIA., 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 producto **LATOF 0.005% SOLUCION OFTÁLMICA**, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 15/04/21 mediante acta se realizó el retiro de una caja con un frasco gotero del producto Latof 0.005% Solución Oftálmica, registro 73974, lote 112310, fecha de expiración 30/11/22, fabricado por los Laboratorios Saval, S.A. de Chile en la empresa C.G. De Haseth y Cia., S.A.

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

- 1. Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado (caja y frasco).*
- 2. Etiqueta primaria (frasco): el arte del frasco difiere del aprobado en el expediente de registro sanitario. También difiere la descripción de la información (sólo declara serie en lugar de serie/lote y falta declarar fecha de fabricación según lo aprobado).*
- 3- Etiqueta secundaria (caja): el arte de la caja de la muestra varía con respecto al aprobado en el expediente de registro sanitario (varía la distribución de la información). Además, declara excipientes no señalados en la fórmula aprobada del producto (propilenglicol, metabisulfito de sodio, edetato disódico, polisorbato).*
- 4. Inserto: el inserto de la muestra difiere del aprobado en el arte y en la información sobre advertencias, precauciones, interacciones, efectos adversos, entre otros, además de que el inserto de la muestra incluye el folleto de información al profesional, la cual no forma parte del inserto aprobado, por lo que consideramos que incumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario."*

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2), con el propósito de hacer un muestreo de Control de Calidad de rutina, donde consta que el día 15 de abril de 2021, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad de rutina, en el establecimiento **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**, con Licencia: 8-014A/DNFD, para lo cual se retiró una (1) caja con frasco de 2,5 ml del producto **LATOF LATANOPROST 0,005%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL**, fabricado por el Laboratorio Saval, S.A. de Chile, Lote 112310 con fecha de expiración noviembre de 2022. Igualmente, se aportaron copias de las imágenes del frasco de la muestra, de la caja muestra, y del inserto de la muestra, así como, copias de las imágenes de la etiqueta del frasco, la etiqueta de la caja y el folleto de información al paciente, aprobado con Registro Sanitario de dicho producto, véase las fojas 3 a la 12.

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:

- 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 una acción de control de calidad, el día 15 de abril de 2021, retirando del establecimiento **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**, la muestra de una (1) caja con frasco de 2,5 ml del producto LATOF LATANOPROST 0,005%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, fabricado por el Laboratorio Saval, S.A. de Chile, Lote No. 112310 con fecha de expiración noviembre de 2022.
- Sobre el particular, 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, 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 orden de idea, se observa en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P./2021/0106/ de 8 de octubre de 2021, que los resultados reflejados en la muestra retirada el día 15 de abril de 2021 en el establecimiento **C.G. DE HASETH Y CIA., 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, puesto que en el Inserto no señala algunas contra indicaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario.
- 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.
- Tal y como consta en la base de datos de Registro Sanitarios, que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el titular y distribuidor del producto **LATOF 0.005% SOLUCION OFTÁLMICA**, de Chile, es la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**

- Al respecto, 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 en esta ocasión, se considera oportuno resaltar, que no es la primera vez que a la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**, se le sanciona por la comisión de la falta grave descrita en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Que, con fundamento en las argumentaciones 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: Ordenar a la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. 112310, del producto **LATOF 0.005% SOLUCION OFTÁLMICA**, con Registro Sanitario No. **73974**, fabricado por el Laboratorio Saval, S.A. de Chile; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Ocho mil Balboas (B/.8,000.00) a la empresa a la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA., S.A.**, responsable del producto **LATOF 0.005% SOLUCION OFTÁLMICA**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Advertir a la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA., 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 por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/js
Exp. 641-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:18 (am) de la Manana
del día Vintiseis (26) de noviembre
de 2021 se notifico al Sr (a)
Christian de Haseth
con Cédula N° 8-205-7012

Notificación presentada por escrito