

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

RESOLUCIÓN No. 716
de 23 de Noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No. 2021/INT/038/IMP/DNFD de 12 de octubre de 2021, el Departamento de Importaciones de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, señaló que el Recinto Aduanero en el Aeropuerto carga Tocumen, reportaron vía telefónica, que el producto **VIPRASEN 25MG/ML, SOLUCIÓN ORAL GOTAS** caja con 20 ml, con Número de Registro Sanitario 109987 fabricado por Laboratorio Rowe SRL, de República Dominicana, Lote 15923, vencimiento 2023-04-30, no tiene impreso el número de registro sanitario en su empaque, importado por LETERAGO, S.A. con la predeclaración DE 2021062453582-80, factura A-007592, el cual fue liberado por Aduanas en condición de cuarentena en la bodega del importador, por lo que, se solicitó al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos el 9 de julio de 2021, realizará una inspección, para que verifique el etiquetado del producto en la bodega de Leterargo, S.A.

Que en la Nota No. 2021/INT/038/IMP/DNFD mencionada en líneas anteriores, se indica también, que el producto se mantiene en cuarentena, ya que no aplica impresión en inkjet del número de registro sanitario, que era la intención del importador, según correo electrónico enviado, por lo que, se sugiere la destrucción o reexportación del producto.

Que a través de la Hoja de Tramite No. 070-2021/DAC/DNFD de 29 de julio de 2021, el Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos, remitió el Acta 464-2021 SI de la inspección realizada el 29 de julio de 2021, en el establecimiento LETERAGO S.A. (Distribuidora), ubicada en Avenida cincuentenario, Costa del Este, Edificio 33, a fin de verificar el producto. Con dicha Acta se aportaron vistas fotográficas visibles a foja 8 y 9 del expediente, y se dejó constar lo siguiente:

“Al llegar al establecimiento fuimos atendidos, por la Lic. Janina González (Regente Farmacéutica). Se procedió a verificar el producto encontramos lo siguiente:

3 cajas cerradas del producto Viprasen 25 mg/ml solución oral gotas con frasco con 20 ml fabricado por Rowe SRL el cual en su etiquetado secundario no cuenta con el Registro Sanitario registrado en Panamá, con fecha de vencimiento 4/23, Lote: 15923. Esta almacenado en el área de cuarentena.”

Que posteriormente, y a solicitud del Departamento de Importaciones de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, procedió a realizar una evaluación técnica y física al producto **VIPRASEN 25 MG/ML SOLUCION EN GOTAS**, con Registro Sanitario No.109987, por lo que, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2021/0098 de 17 de septiembre de 2021, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto antes mencionado, fabricado por Laboratorios Rowe, S.A. de República Dominicana, retiradas en el establecimiento de Leterago, S.A. tiene el siguiente resultado:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

... procedimos mediante acta de muestreo a retirar el día 03/08/21 una caja con frasco de 20ml del producto. Dicha acta señala que se encontró el producto en el área de entrada y no identificada como área de cuarentena, señala la Licenciada Yanina que se procedió con los trámites correspondiente para solicitar autorización para poner el N° de registro sanitario. El día 23/08/21 se retiró una muestra más en

idénticas condiciones, pero en esta ocasión se encontró en el área de cuarentena. Adjuntamos ambas actas con los detalles del muestreo.
En cuanto a la revisión de etiqueta le señalamos lo siguiente:
Etiquetado primario (etiqueta autoadhesiva) cumple con la información aprobada.
Etiquetado Secundario (Caja): No tiene el número de registro impreso. El resto de la información coincide con la información aprobada.
En cuanto al Inserto del producto le indicamos lo siguiente:
-El inserto de la muestra señala que el "levosulpiride también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y vértigo". Dicha información no forma parte del inserto aprobado.
-Información del inserto de la muestra en caso de cualquier inconveniente con el uso del producto señala otras instancias con quien debe comunicarse además de la página recomendada en el Inserto aprobado (www.cimlatam.com).
-En el inserto aprobado señala que el producto "contienen glicerol (glicerina) que puede provocar dolor cabeza, malestar de estómago y Diarrea". Esta información no forma parte del inserto de la muestra retirada para evaluación. Sin embargo, en las fórmulas cualicuantitativas halladas en el expediente de registro sanitario (fojas 15 y 69) no se observa glicerol ni glicerina como parte de la fórmula. La información sobre Embarazo y Lactancia de ambos insertos (el aprobado y el de la muestra) coinciden que están ubicados en lugares distintos del inserto.

Que consta en el expediente administrativo a fojas 12 a la 18, copias de la Etiqueta primaria (frasco de muestra retirada con Acta), de la Etiqueta Secundaria (Caja) de la muestra retirada con Acta, Lote 15923, exp. 01/21, en la que se indica que el lote esta impreso bajo relieve, al igual que la fecha de fabricación y expiración. También se aporta, copia del inserto hallado con la muestra retirada mediante acta, y del inserto aprobado durante el registro sanitario y en ambos se observan las variaciones que tienen entre ellos.

Que con el precitado informe se aportaron dos copias de las ACTAS PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 23 de agosto de 2021, y el 3 de agosto de 2021, se retiró del establecimiento Leterago, S.A. con Licencia 8-507ª DNFD, la muestra de 1 frasco de 20ml del producto Viprasen Levosulpiride 25mg/ml solución gota, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana, cuyo Distribuidor es Leterago, S.A. del Lote 15923 y de fecha de expiración 04-23.

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."

- Vemos entonces en este caso, que en atención al reporte de la Autoridad Nacional de Aduanas, el Departamento de Importaciones de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicita entre otros, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia,

que realice una verificación del etiquetado del producto **VIPRASEN 25MG/ML SOLUCION ORAL EN GOTAS**, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana, y en virtud de ello, se realizó un muestreo de rutina, los días 23 de agosto de 2021, y el 3 de agosto de 2021, retirando del establecimiento Leterago, S.A., con Licencia 8-507ª DNFD, la muestra de 1 frasco de 20ml de dicho producto, cuyo Distribuidor es Leterago, S.A. del Lote 15923 y de fecha de expiración 04-23, en cada diligencia realizada. Y luego de realizar la revisión, evaluación y comparación de la información y estatus de la muestra del producto retirado del mercado se pudo constatar según consta el Informe C.C./E.P./2021/0098, lo siguiente:

“...
- *Etiquetado Secundario (Caja): No tiene el número de registro impreso.*

“...
El inserto de la muestra señala que el "levosulpiride también es eficaz en el tratamiento del vómito, las náuseas y vértigo". Dicha información no forma parte del inserto aprobado.

-Información del inserto de la muestra en caso de cualquier inconveniente con el uso del producto señala otras instancias con quien debe comunicarse además de la página recomendada en el Inserto aprobado (www.cimlatam.com).

-En el inserto aprobado señala que el producto "contienen glicerol (glicerina) que puede provocar dolor cabeza, malestar de estómago y Diarrea". Esta información no forma parte del inserto de la muestra retirada para evaluación. Sin embargo, en las fórmulas cualicuantitativas halladas en el expediente de registro sanitario (fojas 15 y 69) no se observa glicerol ni glicerina como parte de la fórmula. La información sobre Embarazo y Lactancia de ambos insertos (el aprobado y el de la muestra) coinciden que están ubicados en lugares distintos del inserto.”

- 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 distribuidor nacional del producto **VIPRASEN 25MG/ML SOLUCION ORAL EN GOTAS**, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana, es la empresa LETERAGO, S.A. cuya Licencia es la No. 8-507ª/DNFD.
- Sobre modificaciones, el artículo 118 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, señala que los establecimientos farmacéuticos autorizados por el laboratorio fabricante podrán realizar la impresión en etiquetas, envases o empaques de productos farmacéuticos, con máquina tipo Inkjet, información respecto a número de lote, fecha de vencimiento, número de Registro Sanitario, titular y acondicionador secundario, para tales efectos el fabricante debe validar el procedimiento de impresión en Inkjet que debe ser utilizado por la empresa que autorice para efectuar esta actividad.
- En ese sentido, no se ha observado gestión alguna por parte de la empresa LETERAGO, S.A. ante esta Dirección, para impresión en etiquetas, envases o empaques de productos farmacéuticos, con máquina tipo Inkjet, por un establecimiento farmacéutico autorizado por el laboratorio fabricante, a fin de que se incluya el número de registro sanitario en el Lote 15923 del producto **VIPRASEN 25MG/ML SOLUCION ORAL EN GOTAS**, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana o modificación de la información que consta en el registro sanitario sobre el inserto en comentario.

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 96 de la 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, puesto que en el Inserto no señala algunas contra indicaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario.

Que el artículo 376 del citado Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, sobre el cumplimiento de las normas de etiquetado de productos a distribuir, señala que los productos que maneja el establecimiento farmacéutico deben cumplir con las normas oficiales vigentes de etiquetado, entre ellos, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro sanitario en el país y cumplir con las especificaciones aprobadas oficialmente.

Que, dado que el Lote 15923 del producto **VIPRASEN 25MG/ML SOLUCION ORAL EN GOTAS**, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana, no esta en condiciones de comercializarse en el territorio panameño, y la empresa **LETERAGO, S.A.**, no ha realizado diligencias para subsanar las deficiencias, le corresponde a esta Dirección dictar las medidas necesarias 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 **LETERAGO, S.A.** responsable del producto **VIPRASEN 25MG/ML SOLUCION ORAL EN GOTAS**, con Registro Sanitario No.109987, fabricado por Laboratorios Rowe, SRL de República Dominicana, reexportar el Lote 15923 de dicho producto a su país de origen, toda vez que, no cumple con los requisitos para comercializarlo en Panamá.

SEGUNDO: Advertir 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ECL/S
Exp. 622-2021

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



En la Ciudad de Panamá
a las 1:45 de la tarde
del día seis de diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Jatin Abdel Cebos Hernandez
con Cédula N° 8-703-1661

Notificación por escrito