

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

Resolución No. 726
(de 14 de diciembre 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 12 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, distinguido con el número C.C./E.P. **2023/0137** de 13 de noviembre 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 **LORATADINA CINFA 10MG COMPRIMIDOS**, Lote No. **BT3562**, Registro Sanitario No. **63934**, fabricado por **LABORATORIOS CINFA, S.A.** de España, y distribuido por **Reprico, S.A.** retiradas en el establecimiento Farma Ahorro no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas 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 a foja 4 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

“Sección de Control de Calidad recibe de la Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y Productos Similares, una solicitud de control de calidad post registro sanitario No. 2023-5-30-60 (Interno) del 10 de octubre de 2023 en la cual se nos solicita una Evaluación de etiqueta del producto Loratadina Cinfa 10mg Comprimidos, con registro sanitario 63934 que está comercializando para evaluar su cumplimiento durante el proceso de renovación al registro sanitario.

En la Evaluación de Etiquetado se evidencia que el empaque secundario (caja) del producto se comercializa con el símbolo de Intercambiabilidad (MI), contrario a la declaración presentada por el Laboratorio Cinfa, S.A. a través del Director Técnico Farmacéutico en la cual se elimina el símbolo MI en los formatos comercializados en 20 y 100 comprimidos (dispensador) en atención a la Nota 1119-18/DRS/DNFD de 31 de agosto de 2018....”

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, del 17 de octubre de 2023, y con ello se adjunta, entre otras, las imágenes del Empaque Secundaria en comercialización donde se ve la impresión de MI, empaque secundaria aprobada, copia de la Nota No. 1119-18/DRS/DNFD de 31 de agosto de 2028, dirigida a la tramitante de Laboratorios Cinfa, S.A. mediante la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario informa, entre otras cosas, que se debe presentar Proyecto de etiquetas para todas las presentaciones del producto donde sea eliminado símbolo de Intercambiabilidad de Medicamentos (MI), y la nota fechada el 18 de septiembre de 2018 en la cual el Director Técnico Farmacéuticos de Laboratorios Cinfa, S.A. (ESPAÑA) declara que los únicos formatos comercializados para la especialidad farmacéuticos **Loratadina cinfa 10mg comprimidos** es el formato de 20 y 100 comprimidos (dispensador), y con ellos, adjunta tales presentaciones.

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 su acción de control posterior, el día 17 de octubre de 2023, retirando del establecimiento Farma Ahorro, ubicado en Ave. Central y Calle H, Finca 1998, Ave. Peatonal, Local A, de esta ciudad, una caja por 100 comprimidos del producto Loratadina Cinfá 10mg Comprimidos, fabricado por LABORATORIOS CINFA, S.A. de España, y distribuido por **Reprico, S.A.** con registro sanitario 63934, Lote No. BT3562, con fecha de expiración en agosto de 2025. (fojas 2-3)
- Que el precitado Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. **2023/0137** de 13 de noviembre de 2023 se señala que en la Evaluación de Etiquetado se evidencia que el empaque secundario (caja) del producto se comercializa con el símbolo de Intercambiabilidad de Medicamentos (MI), contrario a la declaración presentada por el Laboratorio Cinfá, S.A. (España) a través del Director Técnico Farmacéutico en la cual se elimina el símboloMI en las formatos comercializados de 20 y 100 comprimidos (dispensador) en atención a la Nota 1110-18/DRS/DNFD de 31 de agosto de 2018.
- 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.
- Por su parte el artículo 7 de la 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, y en el caso que nos ocupa, se observa, según el Acta de Inspección, que el Distribuidor es **Reprico, S.A.**
- 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. 2023/0137 de 13 de noviembre de 2023, de la muestra retirada el día 17 de octubre de 2023 en el establecimiento Farma Ahorro 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.

- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto comercializado no responde a los aprobados en el Registro Sanitario, 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...”

- Que la conducta observada en los hechos señalados en el informe C.C./E.P. **2023/0137** de 13 de noviembre de 2023 tipifica como *falta grave* según el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, *al comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* la cual se sanciona con multas que oscilan entre 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, 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 **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **LORATADINA CINFA 10MG COMPRIMIDOS**, Lote No. **BT3562**, Registro Sanitario No. **63934**, fabricado por **LABORATORIOS CINFA, S.A.** de España, y distribuido por **Reprico, S.A.**, 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. **BT3562** del producto **LORATADINA CINFA 10MG COMPRIMIDOS**, Registro Sanitario No. **63934**.

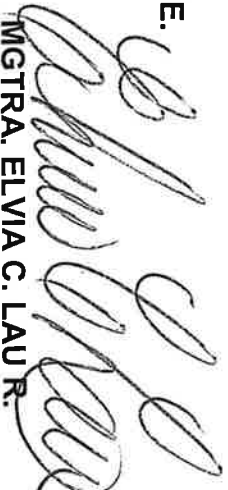
TERCERO: Comunicar a la empresa **Reprico, S.A.**, que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto **LORATADINA CINFA 10MG COMPRIMIDOS**, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir a la empresa **Reprico, 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAUR

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

