

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

Resolución No. 759
(de 29 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 10 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**, número C.C./E.P. **2023/0079** de 08 de septiembre de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **BUSCAPINA COMPOSITUM N 10MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **D44512**, registro sanitario No. **53859**, retiradas en el establecimiento Farmacia Pacífico, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario.

Que a foja 2 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

Dentro del proceso de la verificación de la calidad del producto Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimido sea procedido a realizar una Evaluación de Etiquetado del producto que se comercializa en el mercado para lo cual se procedió a obtener una(1) muestra en un Establecimiento Farmacéutico, Farma Pacífico.

La muestra del referido producto con número de Lote D44512 y fecha de expiración julio 2023, en su evaluación de etiquetado tanto en la etiqueta primaria como secundaria Cumple con la información aprobada en esta Dirección. Sin embargo, el **Inserto** contenido en el empaque secundario NO CUMPLE en vista del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Acondicionamiento de la información contenida en el inserto aprobado.

1. **Nombre del producto:** Buscapina Compositum, por lo cual no tiene la letra N mayúscula.
2. La **forma farmacéutica** dice: Grazeas, cundo debe ser Comprimidos Recubiertos.
3. La presentación de los **principios activos** declarados en el Inserto que se comercializa contiene: Butil bromuro de hioscina 10mg y Metamizol sódico (fenil-dimetil-pirazolona-metilamino-metano-sulfonato sódico) 250mg

Dichos hallazgos nos indica que NO CORRESPONDE al producto registrado en esta Dirección con el nombre de Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos, cuyos **principios activos es Bromuro de butilhioscina 10mg y Paracetamol 500mg.**

Que con el precitado informe se aportó copia del inserto en comercialización (fojas 3-4), Acta Para el Muestreo de Medicamentos y otros productos para La Salud Humana, suscrita por el representante legal del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 16 de mayo de 2023, se retiró del establecimiento Farmacia Pacífico, la muestra de 1 caja por 20 Comprimidos Recubiertos del producto Buscapina Compositum N, Registro Sanitario No. 53859, fabricado por Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. De C.V. de México, Para: Sanofi Aventis de Panamá, S.A., y distribuido por REPRICO., S.A., Lote D44512, con fecha de expiración julio 2023 (foja 5), y con ello se adjuntó también copia del Certificado de Registro Sanitario correspondiente al producto. (foja 6)

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 16 de mayo de 2023, retirando del establecimiento Farmacia Pacífico, una caja por 20 comprimidos recubiertos de Buscapina Compositum N, Registro Sanitario No. 53859, fabricado por Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. De C.V. de México, Para: Sanofi Aventis de Panamá, S.A., y distribuido por REPRICO., S.A.

- 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.
- En ese contexto, es importante señalar que 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.
- 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. 2023/0079 de 08 de septiembre de 2023, de la muestra retirada el día 16 de mayo de 2023 en el establecimiento Farmacia Pacífico 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, toda vez que se están comercializando el medicamento con el inserto que no corresponde al mismo producto.
- Ante la irregularidad encontrada, 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...”

- 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, 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.**, responsable del producto **BUSCAPINA COMPOSITUM N 10MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **D44512**, registro sanitario No. **53859**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

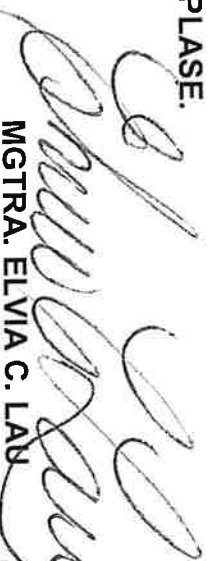
SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **D44512** del precitado producto **Buscapina Compositum N**, Registro Sanitario No. **53859**, fabricado por **Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. De C.V.** de México, Para: **Sanofi Aventis de Panamá, S.A.**, y distribuido por **Reprico, S.A.**

TERCERO: 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 378-23

En la Ciudad de Panamá
a las 3:15 de la Tarde
del día 16 de Enero
de 2024 se notificó al Sr.(a)
Mamuel Torres de la Guardia
con Cédula N° 8-741-883
No notificación por escrito