

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 811
(de 22 de Octubre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 113 de 11 de febrero de 2020, se ordena a la empresa **Lanco Medical Group, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **K8006** del producto **VERICAL 500MG CAPSULAS**, con el número de Código **93388**, Lote No. **K8006**, fabricado por **Aurochem Pharmaceuticals India Pvt Ltd.** de India y notificar a esta Autoridad el cumplimiento, y sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Lanco Medical Group, S.A.**, responsable del producto arriba descrito(fojas 12-13); toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0131** de 24 de enero de 2020, referente al precitado producto, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

1. *Etiqueta primaria (tira de aluminio): la etiqueta de la muestra no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, pues omite información declarada en la misma (declaración de los colorantes, dirección completa del fabricante, entre otros); y la distribución de los datos también difiere.*
2. *Etiqueta secundaria (caja): la etiqueta de la muestra no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, pues omite información declarada en la misma (nombre completo y dirección del fabricante).*
3. *Inserto: El producto fue registrado con inserto, sin embargo, en ninguna de las 3 cajas retiradas se encontró el inserto.*

Que el día 19 de febrero de 2020, señora Marjorie Delgado, representante legal de la empresa **Lanco Medical Group, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 113 de 2020, y el día 28 de febrero de 2020, en término oportuno, a través de su Apoderado Especial licenciado Gian Carlos Cruz, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 16-20)

Que el Recurrente fundamenta su escrito en varios **HECHOS**, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

TERCERO: Al analizar una revisión exhaustiva del expediente presentado a su honorable entidad, detectamos que existían dos versiones diferentes, y al comparar una de ellas nos dimos cuenta que la misma coincide con los empaques de referencia aprobado por Farmacia y Drogas, por lo que reconocemos que el empaque que está circulando efectivamente no coincide con lo aprobado en el registro, y **reconocemos que incurrimos en una falta.**

Valoramos que el impacto negativo que pudiera tener el retiro inmediato del mercado conllevaría al desabastecimiento del producto a los pacientes lo cual implicaría un riesgo que supera el beneficio de mantener el producto en el mercado e incluirle el inserto aprobado, tomando en cuenta que su prescripción es bajo receta médica en donde el facultativo describe posología y tiempo de tratamiento.

De la misma forma, nos encontramos en disposición de entregar los insertos necesarios para cada una de las cajas del producto que se encuentre en el mercado a fin de subsanar el error cometido.

CUARTO: En todo caso las situaciones encontradas en la evaluación del producto en cuestión no están relacionadas con desviaciones en los parámetros de calidad del propio principio activo ni sus excipientes, por lo que no ha habido exposición de los pacientes en perjuicio de su salud.

SEXTO: Es importante indicar que el producto entregado por nuestra empresa cumple con todos los estándares de calidad que exige la Ley, por lo que su uso resulta seguro para todos los pacientes que lo requieran.

(Página 2 de la Resolución No. 811 de 22 de octubre de 2020)

OCTAVO: Nuestra empresa no es reincidente en este tipo de actuaciones, y nos encontramos en disposición de subsanar los errores cometidos, por lo que le solicitamos reconsiderar la orden de retiro inmediato del producto del mercado, así la sanción impuesta, consistente en una multa por Cinco Mil un Balboas.

Que mediante la Hoja de Trámite No. 30 de 2 de marzo de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 24); y el día 16 de septiembre de 2020, mediante la Notá **0088-20-INT/DFV/DNFD** de 31 de marzo de 2020, esta Sección emite el criterio técnico solicitado a través de nueve (9) puntos; y lo que sigue es el resumen de algunos de ellos: (fojas 34-35)

3. Observamos que los interesados aceptan que las etiquetas del producto en el mercado local no coinciden con lo aprobado en su registro sanitario y que incurrieron en una falta, razón por la cual se confirma el incumplimiento de las etiquetas del producto comercializado en el país.

4. En cuanto a la ausencia del inserto en las cajas, el Recurrente solicita que se le permita incorporar el inserto en cada caja del producto. Sin embargo, la respuesta a esta solicitud escapa de nuestras funciones, toda vez que nuestra competencia consiste en verificar el cumplimiento de los productos farmacéuticos con respecto a lo aprobado en su registro sanitario, por lo que dicha consulta deberá elevarse ante nuestra Dirección si existieran los criterios suficientes por parte del Departamento de Auditoría de Calidad y el respaldo legal necesarios que fueran aplicables al caso. De ser autorizada dicha solicitud, serían necesarias instrucciones precisas por parte de la Dirección para conocer los parámetros de una nueva evaluación de las etiquetas e inserto del producto.

5. En cuanto al señalamiento de un desabastecimiento absoluto del producto en mención si se aplicara la medida del retiro del mercado del Lote K8006 sin optar la inclusión del inserto en las cajas del mismo, desconocemos la cantidad del producto que se comercializa actualmente y si este lote es el único disponible en el mercado, además de las otras alternativas existentes con el mismo principio activo para darle continuidad a los tratamientos médicos, por lo que consideramos haría falta documentar esta suposición para considerarla como válida.

6. Es importante recalcar que el registro sanitario del producto ampara su comercialización con un inserto, independientemente de su condición de venta sea bajo prescripción médica. Además de brindar información sobre dosis y tiempo de tratamiento que debe conocer el médico, el inserto incluye información dirigida al paciente, como por ejemplo, advertencias y precauciones la cual es relevante para el uso correcto del producto, y su desconocimiento podría convertirse en un perjuicio para su salud.

7. Este trámite de control post registro se inició a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia por reportes provenientes de instalaciones del Ministerio de Salud, por lo que como aún no contamos con los resultados analíticos del producto, no podemos afirmar que su uso es seguro y que el mismo cumple con todos los estándares de calidad que exige la Ley, tal como los señala el Recurrente.

8. En vista de todos los argumentos señalados, nos mantenemos en el criterio de que el producto incumplió con los requisitos establecidos para su comercialización.

Que ahora, como el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad es tan claro, no vemos la necesidad de agregar nada más, sin embargo, queremos recordarle al Recurrente — quien en el Hecho OCTAVO manifiesta que **Lanco Medical Group, S.A. no es reincidente** en este tipo de actuaciones — esta empresa fue sancionada mediante la Resolución 1003 de 10 de diciembre de 2019 con multa de Dos Mil balboas (B/.2,000.00) y el retiro inmediato del mercado, el Lote L012 del producto FUROSEMIDA KERN PHARMA 40MG COMPRIMIDOS EFG, con Registro Sanitario No. 88871, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España y distribuido por **Lanco Medical Group, S.A.**; caso culminado luego de Recurso de Reconsideración, mediante la Resolución 360 de 3 de junio de 2010 con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) por el mismo incumplimiento de etiquetado. De modo que sí es **reincidente**.

(Página 3 de la resolución No. 811 de 22 de octubre de 2020)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

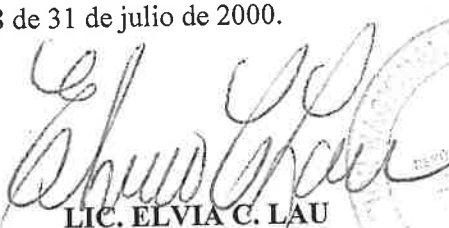

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 113 de 11 de febrero de 2020, que ordena a la empresa **Lanco Medical Group, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **K8006** del producto **VERICAL 500MG CAPSULAS**, con el número de Código **93388**, Lote No. **K8006**, fabricado por **Aurochem Pharmaceuticals India Pvt Ltd.** de India, notificar a esta Autoridad el cumplimiento; y **sanciona** con **multa** de **Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00)** por incumplimiento de etiquetado.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/m
Exp. 123-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 8:57 de la mañana
del día 3 de Abril
de 2020 se notifico al Sr (a) Estan Oros Cruz
con Cédula N° 8-769-240
