

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

Resolución No. 082
(de 15 de Febrero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2021/0119 de 03 de febrero de 2022, 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 **UNILAM H 100/25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, retiradas en el establecimiento de C. G. De Haseth y Cía., 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 UNILAM H 100/25MG TABLETAS RECUBIERTAS, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El día 18 de septiembre se procedió a retirar mediante Acta de muestreo, una (1) caja por 30 tabletas del producto Unilam H 100/25mg Tabletas Recubiertas, con Registro Sanitario No. 77780, Lote No. 01886, fecha de expiración: 12/22, en la empresa C.G. de Haseth & Cía., S.A., encontrando que el producto se está comercializando con un inserto que fue rechazado el 27 de septiembre de 2017 en el trámite de Registro Sanitario expedido el 7 de mayo de 2018, vigente hasta el 7 de mayo de 2023.

En las observaciones de la HOJA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS de registro sanitario indica lo siguiente:

“En las contraindicaciones debe agregar: que el uso concomitante de este producto con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus. (Nota de seguridad 0092/CNFV/DNFD de 16 de febrero de 2013 y conforme fuentes consultadas)”

“Faltó declarar información referente a los excipientes del producto, específicamente el almidón y la lactosa, los cuales están contemplados en el Resolución 390 de 24 de agosto de 2015” (La cursiva es nuestra)

Por consiguiente, el producto fabricado en el año 2020 se está comercializando con un inserto rechazado, no acordes al aprobado en esta Dirección desde el 17 de abril de 2018.

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 08 de septiembre de 2021, se retiró del establecimiento C. G. De Haseth y Cía., S.A. la muestra de 1 caja por 30 tabletas de Unilam H Losartan Potásico 100mg Hidroclorotiazida 25mg, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por C. G. De Haseth y Cía., S.A., registro No. 77780, Lote 01886, con fecha de expiración 12/22 y con ello se adjunta, las imágenes de la caja, copia del inserto que acompaña la muestra retirada, del certificado de registro sanitario, del inserto rechazado en el trámite de renovación del registro sanitario, del inserto aprobado y de la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos, que reposan en el expediente del Registro Sanitario del producto UNILAM H 100/25MG TABLETAS RECUBIERTAS (véase fojas 2-13)

(Página 2 de la Resolución No. 082 de 15 de febrero de 2022)

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 08 de septiembre de 2021, retirando del establecimiento C. G. De Haseth y Cía., S.A., la muestra de 1 caja de Unilam H Losartan Potásico 100mg Hidroclorotiazida 25mg, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por C. G. De Haseth y Cía., S.A., registro No. 77780, Lote 01886, con fecha de expiración 12/22.
- 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 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.
- 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. 2021/0119 de 03 de febrero de 2022, de la muestra retirada el día 08 de septiembre de 2021 en el establecimiento C. G. De Haseth y Cía., 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.
- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto se está comercializando con un **inserto rechazado**, omitiendo información importante sobre contraindicaciones, así mismo excipientes que los médicos y/o pacientes deben conocer, 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 **C. G. De Haseth y Cía., S.A.** de Panamá, distribuidora del producto **UNILAM H 100/25MG TABLETAS RECUBIERTAS** 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. **01886** del producto **UNILAM H 100/25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con registro sanitario No. **77780**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala.

TERCERO: Advertir a la empresa **C. G. De Haseth y Cía., 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 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lal
MGTRA. ELVIA C. LAL
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 043-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 1:12 de la Tarde
 del día 22 de Febrero
 de 2022 se notifico al Sr (a) Christian De Haseth
 con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito