

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

Resolución No. 180  
(de 10 de mayo 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, 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 KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, retiradas en el establecimiento Farma Value, 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 KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS, el cual señala entre otros, lo siguiente:

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

*El 24/11/21 mediante acta se realizó el retiro de una caja x 10 tabletas del producto Klaricid 500mg Tablet Recubiertas, registro 51839, Lote 17217MC, fecha de expiración 14/05/22, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. en la empresa Farma Value.*

*Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, vida útil, etiqueta primaria, etiqueta secundaria e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario, observamos lo siguiente:*

- 1- Sistema de codificación de lote y vida útil: cumplen con lo aprobado.
- 2- Etiqueta primaria (blister) y etiqueta secundaria (caja): cumplen con lo aprobado.
- 3- Inserto: no cumple con lo aprobado en cuanto al formato y a información relevante como contraindicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración.

*Cabe señalar que el inserto de la muestra fue inicialmente evaluado con la versión V.13.06.2021 aprobada mediante nota 5165-21/SMRS/DRS/DNFD de 02/09/21. Sin embargo, como la muestra obtenida el 24/11/21 en el mercado local aun contaban con los seis meses otorgados por el Artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 para comercializar el producto con el inserto con vigencia anterior al último aprobado, por lo que evaluamos el inserto de la muestra según la versión V.12.11.2020 que fue aprobada según nota 0300-21/SMRS/DRS/DNFD de 27-01-21, observándose que el inserto no cumple con lo aprobado.*

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 24 de noviembre de 2021, se retiró del establecimiento Farma Value la muestra de 1 caja por 10 tabletas de Klaricid 500mg tabletas recubiertas, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V., y distribuido por Reprico, S.A., registro No. 51839, Lote 17217MC, con fecha de expiración 14 de mayo de 2022 y con ello se adjunta, copia de las referidas notas 5165-21 y 0300-21 (fojas 3-4), del inserto versión V.12.11.2020 (fojas 5-29), del inserto muestra (fojas 30-33).

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:

(Página 2 de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022)

- 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 24 de noviembre de 2021, retirando del establecimiento Farma Value, la muestra de 1 caja por 10 tabletas de Klaricid 500mg tabletas recubiertas, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V., y distribuido por Reprico, S.A., registro No. 51839, Lote 17217MC, con fecha de expiración 14 de mayo de 2022.
- 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. 2022/0007 de 21 de abril de 2022, de la muestra retirada el día 14 de mayo de 2021 en el establecimiento Farma Value 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, en el cual las informaciones tan importantes sobre **contraindicaciones, interacciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, dosis y administración** no cumplen con lo aprobado, 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:

(Página 3 de la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022)

“**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.**, distribuidora del producto **KLARICID 500MG 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. **17217MC** del producto **KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, registro sanitario No. **51839**, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

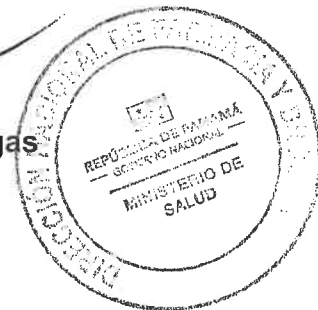
**TERCERO:** Advertir a la empresa **Reprico, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 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.**

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



ECL/Js/m  
Exp. 171-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:25 de la Mañana  
del día 13 de Mayo  
de 2022 se notifica al Sr (a) David Bianco Arosemena  
con Cédula N° 8-437-114  
Notificación por escrito