

5

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

Resolución No. 183  
(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. 2019/0146 de 27 de abril 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 LAMOTRIGINA NORMON 100MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES EFG, retiradas en el establecimiento Compañía Astor, 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 LAMOTRIGINA NORMON 100MG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES EFG, el cual señala entre otros, lo siguiente:

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

*El 26/04/22 mediante acta se realizó el retiro de nueve cajas x 30 comprimidos dispersables / masticables del producto Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG, registro 72915, Lote T6N61, fecha de expiración 30/09/23, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, en la empresa Compañía Astor, S.A.*

*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): cumplen con lo aprobado.*
- 3- Inserto: cumplen con lo aprobado.*
- 4- Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, ya que no señala la identificación MI (medicamento intercambiable) según lo aprobado en el expediente de registro sanitario. Además, declara la frase "equivalente terapéutico al producto de referencia oficial", la cual no se señala en la etiqueta aprobada.*

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 26 de abril de 2022, se retiró del establecimiento Compañía Astor, S.A. la muestra de 9 cajas por 30 comprimidos de Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, y distribuido por Compañía Astor, S.A., registro No. 72915, Lote T6N61, con fecha de expiración 30 de septiembre de 2023, y con ello se adjunta, copia de la etiqueta (caja muestra (foja 2) y la etiqueta secundaria aprobada (foja 3).

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 26 de abril de 2022, retirando del establecimiento Compañía Astor, S.A., la muestra de 9 cajas por 30 comprimidos de Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, y distribuido por Compañía Astor, S.A, registro No. 72915, Lote T6N61, con fecha de expiración 30 de septiembre de 2023.
- 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. 2019/0146 de 27 de abril de 2022, de la muestra retirada el día 26 de abril de 2022 en el establecimiento Compañía Astor, 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 una etiqueta que no cumple con lo aprobado, 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 **Compañía Astor, S.A.**, distribuidora del producto **Lamotrigina Normon 100mg Comprimidos Dispersables/Masticables EFG** 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. **T6N61** del producto **Lamotrigina NORMON 100mg comprimidos dispersables/masticables EFG**, registro sanitario No. **72915**, fabricado por **Laboratorios Normon, S.A.** de España.

**TERCERO:** Advertir a la empresa **Compañía Astor, 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.

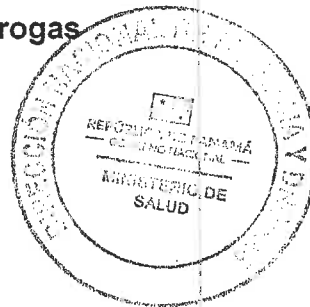
**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**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/bs/m  
Exp. 187-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:05 de la mañana  
del día 13 de Mayo  
de 2022 se notifico al Sr (a) Belisa Vallarino  
con Cédula N° 8-226-1609  
Notificación por escrito