

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

RESOLUCIÓN No. 624
de 29 de Septiembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No. 025-2021/HT-SAC/DAC/DNFD de 3 de septiembre de 2021, el Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, adjunto el Informe Técnico No. 025-2021 de Laboratorios Palm, S.A.

Que en el precitado Informe Técnico No. 025-2021 se señala lo siguiente:

- Al momento de verificar el informe de destrucción (Informe General) FR-GC-003, el mismo describe lo siguiente:
"Se documenta la destrucción de 27 kg de estuches de Ambroxol 15mg/5MI con fecha de destrucción el 16 de julio de 2021.

El motivo de la destrucción: los estuches en su dosis indicaban su uso para edades de 0 a 2 años en la cual se encuentra contraindicada. Esto fue detectado en la revisión del dossier para renovación del Registro Sanitario del producto, por lo que los estuches que había en inventario se separaron para su destrucción".

El día 30 de agosto se les pide que envíen copia del informe General FR-GC-003 vía correo electrónico, a lo que envían el Informe General Código: FR-GC-003, Sustituye a: FR-GC-003/00.

En dicho informe señalan que, "Se realizó la destrucción de 27 kg de estuches de Ambroxol, el viernes 16 de julio de 2021.

*Motivo de la destrucción: la destrucción de estos estuches se llevó a cabo en vista de que los mismos en la descripción de la dosis indicada de uso contenían el siguiente texto, **Dosis: 0 a 2 años: ½ cucharadita dos veces al día**, en la cual se encuentra contraindicada. Esto fue notificado por Farmacia y Drogas en la revisión del dossier para renovación del registro sanitario, según la nota del 19 de octubre de 2020, con número de solicitud 20200792309 y número de caso 43397 sobre el producto Ambroxol, por lo que los estuches que había en inventario se separaron para su destrucción. ...*

Que por su parte en el Acta No. 043-21 de inspección de Auditoria de Calidad a Establecimiento Farmacéutico, realizada el día 31 de agosto de 2021, con el fin de verificar el producto Ambroxol (20200792309), la cual fue suscrita por el Lcdo. Jorge Ríos, Regente Farmacéutico del establecimiento, se hizo constar lo siguiente:

"Se procedió a verificar documentación del producto ambroxol debido a la observación señalada en la evaluación 20200792309, caso 43397 realizada por registro sanitario el numeral 3 señala en las observaciones que no pueden ni deben comercializar el producto con el actual etiquetado que indica se puede dar a menores de 2 años.

La empresa muestra informe de destrucción de los empaques secundarios con el etiquetado de 0 a 2 años, realizó destrucción el 16/07/2021. FK-GC-003.

Se consultó si realizaron retiro de este Producto y nos indicó que no se realizó retiro.

Se solicita registro de distribución de productos con el etiquetado de 0 a 2 años del año 2018 al año 2021, se adjunta registro." (lo resaltado es nuestro)

Que efectivamente en el Informe General FR-GC-003, de Laboratorio Palm, se señaló que la destrucción de 27 kg de estuches de Ambroxol se realizó el día 16 de julio de 2021 y que esta destrucción se llevó a cabo en vista de que los mismos en la descripción de la dosis

indicaban el siguiente texto, Dosis: 0 a 2 años: ½ cucharadita dos veces al día, la cual se encuentra contraindicada. Señala también, que esto fue notificado por Farmacia y Drogas en la revisión del dossier para la renovación del registro sanitario.

Que a foja 7, 8 y 9 del expediente de marras, consta el listado del registro de distribución del producto AMBROXOL, en el cual se distingue la fecha, la cantidad del producto, el número del Lote, la referencia y el nombre del cliente, donde se observa que se realizaron distribuciones del producto en cuestión en los años 2019, 2020 y 2021.

Que tal y como consta a foja 13 del dossier, el Departamento de Registro Sanitario, hizo observaciones puntuales, en la evaluación de la solicitud de renovación del Medicamento AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL, distinguido con el número de solicitud 20200792309, caso No. 43397, del siguiente tenor:

"AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL

OBSERVACIONES

19-10-2020

*"1. Con relación a los nuevos Artes presentados del etiquetado tanto el primario como el secundario los mismos deben ser corregidos en el Ítem de Contraindicaciones ya que no corresponde con la Información de la Monografía presentada. ***OK PRESENTARON ARTES DE ETIQUETAS CORREGIDAS CON LA MONOGRAFIA 17/11/2020 ECR 17/11/2020 ****

...

*"3. Debido a que este producto está Contraindicado en menores de 2 años, no pueden ni deben comercializar este producto con el actual etiquetado, en la que indican que este Ambroxol se puede dar en menores de 2 años. ***OK PRESENTARON ARTES DE ETIQUETAS CORREGIDOS CON LO SOLICITADO 17/11/2020 ECR***"*

Que luego de evaluar las piezas documentales del expediente del procedimiento sancionador, pasamos a resolver el mismo, no sin antes hacer las siguientes acotaciones:

- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, en el caso que nos ocupa, se observa que se distribuyó y comercializó el producto AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL, con información en el etiquetado distinta a la contenida en el Registro Sanitario, pues no se retiró del comercio el producto, cuya advertencia además de ser distinta a la registrada, mantenía una contraindicación para menores de edad de cero (0) a dos (2) años.
- Que pese a las observaciones indicadas en la evaluación de la renovación del Registro Sanitario, del producto AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL, y que fueron subsanadas al presentar el arte de etiqueta que debía usar el producto, se comercializó el mismo, con el arte del etiquetado que fue objeto de rechazo en la primera evaluación.
- Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es un deber fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y es por eso que también es una responsabilidad del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, para que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, obligación expresamente establecida en el artículo 144 de la Ley 1 de 2001.
- Que el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, establece 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 multa desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

- El artículo 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece que la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo entre otros, el decomiso o inmovilización de productos.

Que en virtud de las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente y en base derecho,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) al establecimiento **LABORATORIOS PALM, S.A.** responsable del producto **AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL**, de Panamá, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 167 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del Mercado del producto **AMBROXOL 15 MG / 5 ML SOLUCIÓN ORAL**, de Panamá, Registro Sanitario No. 54877, cuya etiqueta señala "Dosis: 0 a 2 años".

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución podrá 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.

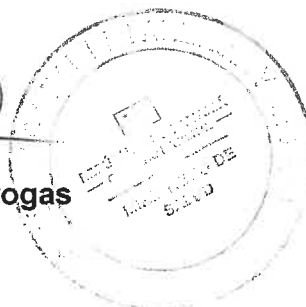
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el 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
Exp. 594-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 9:40 de la Mañana
del día 04 de Octubre
de 2021 se notifico al Sr (a) Mania Alejandra Palm
con Cédula N° 0-704-2297
Notificación por escrito