

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

Resolución No. 242
(de 7 de julio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2023/0019 de 27 de marzo de 2023, 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 **MIDAZOLAM-HAMELIN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M.,I.V.** fabricado por HAMELIN PHARMACEUTICALS GMBH de Alemania, Lote No. **124003**, Registro Sanitario No. **53398**, distribuido por **Representaciones Celmar, S.A.**, y retiradas en la Policlínica Dr. Blas D. Gomez Chetro, 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 referido producto, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

“La etiqueta secundaria (caja) e inserto de la muestra retirada del mercado señala la razón comercial del laboratorio titular como “hamelin pharma plus gmbh” lo cual contradice la modificación aprobada mediante nota No. 4794-21 /SMRS/DRS/DNFD de 16 de agosto de 2021 donde se aprueba la nueva razón social del laboratorio titular a “Hamelin Pharma Gmbh” y se le otorga un plazo no mayor de doce (12) meses para que se realicen los cambios en los empaques (primarios, secundarios e inserto).

Actualmente el producto se sigue comercializando sin la actualización de la razón social del laboratorio titular...”

Que con el precitado informe se aportó copia de dos (2) ACTAS PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 06 de febrero de 2023, se retiró del establecimiento Policlínica Dr. Blas D. Gomez Chetro, la muestra de 1 caja por 5 ampollas de 3ml del producto **Midazolam-Hamelin 5mg/mL Solución Inyectable I.M.,I.V.**; y el 28 de febrero de 2023 visita al Centro de Distribución de Panamá (CEDIS) de CSS, para conocer el distribuidor de la muestra a esta institución toda vez que CEDIS fue el que distribuyó el producto a la Policlínica Dr. Blas D. Gomez Chetro. (fojas 2-3)

Que a foja 4 consta copia de la precitada Nota 4794-21 /SMRS/DRS/DNFD del 16 de agosto de 2021, dirigida a la Agencias Celmar, S.A. en la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, informando de la solicitud de cambio de razón social del fabricante del producto **Midazolam-Hamelin 5mg/mL Solución Inyectable I.M.,I.V.**, se aprueba los artes de etiqueta primaria, secundaria e inserto para la presentación comercial con la nueva razón social del laboratorio fabricante titular y “Se otorga un plazo no mayor de doce (12) meses para que se realicen los cambios en los empaques (primarios y secundarios e inserto)”

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 6 y 28 de febrero de 2023, retirando del establecimiento Policlínica Dr. Blas D. Gomez Cheiro, la muestra de 1 caja por 5 ampollas de 3ml del producto Midazolam-Hamelin 5mg/mL Solución Inyectable I.M.,I.V., Registro Sanitario No. 53398, fabricado por HAMELIN PHARMACEUTICALS GMBH de Alemania, Registro Sanitario No. 53398, distribuido por **Representaciones Celmar, S.A.**

- 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 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. 2023/0019 de 27 de marzo de 2023, de la muestra retirada el día 06 de febrero de 2023 en el establecimiento Policlínica Dr. Blas D. Gomez Chetro 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.

- Que a pesar de las normas señaladas, la empresa Representaciones Celmar, S.A., el plazo otorgado "no mayor de 12 meses" mediante la nota del 16 de agosto de 2021, hasta la fecha del Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. 2023/0019, generado el 27 de marzo de 2023, no han cumplido el plazo ni han informado de algún motivo del atraso, y seguían comercializando sin actualización de los cambios solicitados y aprobados.

- Ante las irregularidades encontradas, 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 cumplan 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 Representaciones Celmar, S.A., distribuidora del producto MIDAZOLAM-HAMELIN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. fabricado por HAMELIN PHARMACEUTICALS GMBH de Alemania, Registro Sanitario No.53398, 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.124003 del producto arriba señalado.

TERCERO: Comunicar a la empresa Representaciones Celmar, S.A., que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección un informe del producto retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

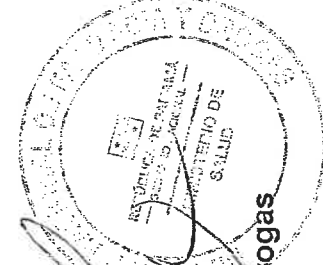
CUARTO: Comunicar a la empresa Representaciones Celmar, S.A., que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/s/m
Exp. 111-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la Mañana
del día 12 de Julio
de 2023 se notificó al Sr (a) Juan Carlos M. Arengo
con Cédula No. 2-239-1575
Notificación por escrito