

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

Resolución No. 161
(de 18 de mayo 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. 2022/0029 de 06 de abril 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 **AXTAR 0.5G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M.** fabricado por UNIPHARM, S.A. de Guatemala, Lote No. **11915**, Registro Sanitario No. **55116**, retiradas en el Centro de Distribución de Panamá (CEDIS), 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, cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

“El 12/04/22 en el Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) CSS, cuyo distribuidor es Reprico, S.A., mediante Acta de muestreo se retiró una (1) caja con un (1) frasco plástico de 0.5g del principio activo + una (1) ampolla con 2ml de diluyente agua estéril para inyección con lidocaína al 1%, del lote: 11915, con fecha de expiración 0524 en inject en su empaque secundario (caja).

La fecha de expiración indicada en el envase primario, frasco plástico, que contiene el principio activo señala 0624, por lo que no corresponde al de la caja 0524.

El 13/04/22, en la farmacia Farma Value, cuyo distribuidor es Quimifar, S.A., con Acta de muestreo se retiró una (1) caja con un (1) frasco plástico de 0.5g del principio activo + una (1) ampolla con 2ml de diluyente agua estéril para inyección con lidocaína al 1% del lote: 12150, con fecha de expiración 1024 en la caja.

En ambas muestras en su empaque secundario, caja, el número de lote y la fecha de expiración están en inject y en el expediente de registro sanitario del producto no hay autorización para el uso de Inject por esta Dirección.

La ubicación de la impresión del número de lote y fecha de expiración en la muestra distribuida por Quimifar se encuentra en la parte superior de cara de la caja cuya información inicia con la Fórmula y según lo aprobado, la impresión debe estar en la parte central de la cara que señala el nombre del producto axtar.

Cabe señalar, que el número de lote y la fecha de expiración en el empaque primario (vial de plástico) que contiene el principio activo y en la del solvente (ampolla de vidrio) son difíciles de leer, ya que no está muy visible (se encuentra en relieve en su etiqueta plástica adhesiva que es transparente). En los proyectos de etiqueta aprobados para ambos envases primarios se visualiza el área para la impresión del número de lote y fecha de expiración.

Al verificar el inserto contenido en las cajas de las muestras distribuidas tanto por Reprico como por Quimifar, ambos insertos son "Revisión: Mayo de 2013 " este no corresponde con el inserto "Fecha de revisión Diciembre 2018" aprobado durante la renovación del registro sanitario expedido el 08-01-2019. Por lo que se están comercializando con un inserto desactualizado, el cual fue indicado mediante nota 1092-20/SMRS/DRS/DNFD de 20/02/20..."

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 12 de abril de 2023, se retiró del establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS), CSS, la muestra de 1 caja por un frasco + diluyente del producto Axtar Ceftriaxona 0.5g IM Registro Sanitario No. 55116, fabricado por UNIPHARM, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, S.A.**, Lote **11915**, con fecha de expiración 05 /24, (foja 11) e igualmente el 13 de abril de 2023 se retiró del establecimiento Farma Value, el mismo producto, distribuido por **Quimifar, S.A.**, Lote No. **12150**, y con ello se adjunta lo siguiente donde se explica para cada una las irregularidades encontradas:

En cuanto al Lote **11915**, muestreado en CEDIS Panamá y distribuido por **Reprico, S.A.**:

Copia del proyecto de etiqueta del empaque primario ampolla, del disolvente aprobado, copia del proyecto de etiqueta primaria vial plástico aprobado, copia del proyecto de etiqueta aprobado, copia de proyecto de inserto aprobado, copia del empaque secundario caja y envase primario, copia de empaque secundario caja, envase primario vial de plástico y el inserto. (fojas 2-10)

En cuanto al Lote **12150**, muestreado en Farma Value y distribuido por **Quimifar, S.A.**:

Copia de empaque secundario, caja, impresión de envase primario vial de plástico y copia de inserto. (fojas 12-14)

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 12 y 13 de abril de 2023, retirando del establecimiento CEDIS Panamá y Farma Value, la muestra de 1 caja por un frasco ampolla + diluyente del producto Axtar 0.5g Polvo para Solución Inyectable I.M., Lote 11915, y 12150 respectivamente Registro Sanitario No. 55116, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por Reprico, S.A. y Quimifar, 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. 2022/0029 de 06 de abril de 2023, de la muestra retirada el día 12 y 13 de abril de 2023 en el establecimiento CEDIS Panamá y 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 las irregularidades encontradas, donde el producto se comercializa con un inserto desactualizado, fecha de expiración que no corresponde, uso de Inject no autorizado, cambio de ubicación de la impresión de lote y fecha de expiración, 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 **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **AXTAR 0.5G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M.** fabricado por UNIPHARM, S.A. de Guatemala, Lote No. **11915**, Registro Sanitario No. **55116**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001; y **ordenar el retiro inmediato** del mercado, el Lote No.**11915** del producto arriba señalado.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Quimifar, S.A.**, distribuidora del producto **AXTAR 0.5G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M.** fabricado por UNIPHARM, S.A. de Guatemala, Lote No. **12150**, Registro Sanitario No. **55116**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001; y **ordenar el retiro inmediato** del mercado, el Lote No.**12150** del producto arriba señalado.

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

CUARTO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A., y Quimifar, 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.

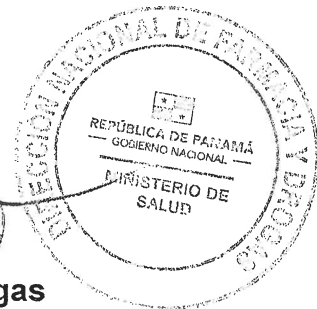
QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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/JS/m
Exp. 125-23

En la Ciudad de Panamá
a las 9:37 de la mañana
del día 23 de Mayo
de 2023 se notifico al Sr (a)
Elsa M. de González
con Cédula N° 8-74-298
Notificación por escrito

En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la mañana
del día 24 de Mayo
de 2023 se notifico al Sr (a)
David Primo Arcevenia
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito