

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

RESOLUCIÓN No. 547
(de 23 de agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 242 de 7 de junio de 2023, se sancionó 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, y ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No.124003 del producto arriba señalado.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el 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, en el cual 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 precitado producto, 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 por 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 la referida Resolución fue notificada el día 12 de julio de 2023, al señor Juan Carlos Marengo, Representante Legal de la empresa **Representaciones Celmar, S.A.**, y el día 19 de julio de 2023, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente en unos **Hechos** como fundamentos, entre ellos: (fojas 14-18)

- *El producto MIDAZOLAM-HAMELIN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE fabricado por SIEGFRIED HAMELIN GMBH de Alemania, cuenta con registro sanitario vigente a partir del 7 de mayo de 2019.*
- *El lote 124003 del dicho producto fue elaborado el 15 de junio de 2021.*
- *La modificación del registro sanitario para el cambio de razón social fue solicitada el 18 de junio de 2021 y aprobada el 16 de agosto de 2021.*
- *El lote en mención fue fabricado con las especificaciones aprobadas por la misma Autoridad, al momento de su elaboración y aprobación por parte de control de calidad del laboratorio en fecha 19 de julio de 2021.*
- *El hecho de no haber implementado el cambio de razón social no exime la responsabilidad legal asumida por el titular al momento de la obtención del registro sanitario, sin embargo, este tipo de cambios se pueden considerar de bajo riesgo.*
- *La razón por la que no ha habido un agote de inventario en los 12 meses otorgados se debió a que el producto mantenía una alta rotación en licitaciones.*

- Una explicación para que a la fecha se mantenga en la Policlínica Dr. Blas D. Gómez Chetro, inventario del producto con las condiciones anteriores, es que en la práctica médica actual cada día es más común la sedoanalgesia como factor determinante para el tratamiento de pacientes críticos, especialmente en los que requieren ventilación mecánica.
- La medida de ordenar el retiro inmediato del mercado, del lote No. 124003 del referido producto, es una medida desproporcionada con respecto al motivo de sanción.

Que el Recurrente termina solicitando que se deje sin valor y efecto la sanción y otorgar un período na mayor de 12 meses para agotar existencia del Lote No. 124003, que consta de 436 cajas x 5 ampollas actualmente en inventario, y de las unidades que mantiene la Policlínica Dr. Blas D. Gómez Chetro de la Caja de Seguro Social.

Que mediante la Nota 175/23/AL/DNFD de 21 de julio de 2023 se le remite el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico, y a través de la Nota 0197-23-INT/SCC/DNFD de 31 de julio de 2023, esta Sección indica lo siguiente: (foja 51)

1. Mediante nota No. 4794-21/SMRS/DRS/DNFD de 16 de agosto de 2021 se otorga un plazo de 12 meses para que realicen lo cambios en el empaque, y el mismo no señala que sea para agotar la existencia de las muestras.
2. Al terminar el plazo se deben comercializar las etiquetas con las modificaciones aprobadas.
3. Dentro del expediente de Registro Sanitario no se encontró evidencia que les permita para seguir comercializando el producto sin las modificaciones actualizadas.
4. Esta Sección levanta el acta de muestreo del Lote 124003 el 6 de febrero de 2023, y a la fecha han transcurrido casi 11 meses y se sigue comercializando el producto sin las actualizaciones aprobadas por esta Dirección.

Que posteriormente, mediante la Nota 193/23/AL/DNFD de 8 de agosto de 2023 se le remite el presente Recurso al Departamento de Registro Sanitario, y mediante la nota 0329-23-INT/DRS/DNFD de 9 de agosto de 2023, este Departamento responde lo siguiente: (foja 53)

“...coincidimos con los puntos detallados en la nota 0197-23-INT/SCC/DNFD.

Sin embargo por la naturaleza del producto por ser controlado lo que imposibilita su reexportación, por tratarse de un tema de Razón Social anterior en el etiquetado y no se afecta la calidad del producto, consideramos que se debe otorgar un agotamiento de inventario de lotes del producto que están en el territorio nacional.”

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad, y por el Departamento de Registro Sanitario, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones.

De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, 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, no obstante, como se deja ver 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, el producto **MIDAZOLAM-HAMELIN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V., Lote No. 124003**, Registro Sanitario No. **53398**, fabricado por HAMELIN PHARMACEUTICALS GMBH de Alemania, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, puesto que al momento de la evaluación se pudo corroborar que estaba comercializando con la razón social anterior sin que realizara los cambios otorgados en los empaques.

Es importante resaltar en primer lugar, que en la exposición del recurso, se reconoce que no exime la responsabilidad legal asumida por el titular del producto por no haber implementado el cambio de razón social. Sin embargo, desde el punto de vista de esta Dirección, como se señala en el criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, es necesario considerar la naturaleza del producto, así mismo la razón social anterior puesta en el empaque que no afecta la calidad del producto.

Que en virtud de lo antes expuesto, y queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar parcialmente la parte Resolutiva de la Resolución No. 242 de 7 de junio de 2023, la cual quedará así:

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, Lote No. 124003, 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: Se autoriza el uso del Lote No. **124003** del producto **MIDAZOLAM-HAMELIN 5MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.** que están en el territorio nacional hasta agotar el inventario.

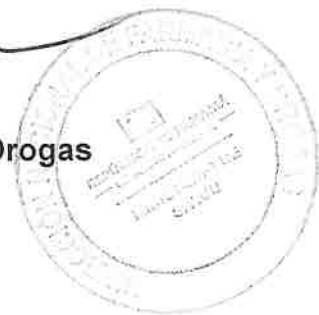
TERCERO: Advertir a la empresa **Representaciones Celmar, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECL/JS7m
Exp. 111-23

En la Ciudad de Panamá
a las 3:51 de la Tarde
del día 24 de agosto
de 2023 se notifica al Sr(a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1573
Notificación por escrito