



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No.073

Para: Dpto. de Auditoria de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

De: **Licdo. Ramón Gabriel Lasso**
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 29 de marzo de 2019

Asunto: Resolución Notificada

- **Resolución N° 200 de 12 de marzo de 2019:** que cancela la Licencia de Operación N° 8-424-A/DNFD, por infracciones graves contempladas en la norma sanitaria en cuanto a realizar actividades no autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas e incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- **Resolución N° 201 de 12 de marzo de 2019:** que cancela la Licencia de Operación N° 8-1004-A/DNFD, por infracciones graves contempladas en la norma sanitaria, de las Buenas Prácticas de Fabricación de un establecimiento autorizado por la Dirección Nacional y atentar contra la salud de la población de nuestro país.

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

RESOLUCIÓN No 200 de 12 de marzo de 2019.

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe Técnico No. 016-2019, con fecha de 13 de febrero de 2019, luego de realizar inspección al establecimiento **INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A.**, con dirección física de la empresa en Vía Porras, Calle 73, Local 1, Casa 16, Corregimiento de San Francisco, Distrito de Panamá, Ciudad de Panamá, de acuerdo a la licencia de operación, el día **12 de febrero de 2019**, por funcionarios del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos/Sección de Inspecciones, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lugar donde fueron atendidos por la señora **DALILA APOLAYO VASQUEZ**, con cédula de identidad personal número 2-105-986 quien funge como Representante Legal de la empresa, como consta en el Aviso y Licencia de Operación, se dieron los siguientes hallazgos:

1. Se encontraron 7,520 frascos de diferentes lotes y diferentes fechas de expiración del producto **COVERSYL 5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** del Laboratorio **LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE DE FRANCIA**.
2. Se encontró el producto **COVERSYL**, fuera del área de almacenamiento aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En las observaciones se amplía que el producto fue encontrado en un lugar que no se percibe buena ventilación y tampoco se revisa el monitoreo de temperatura y humedad.
3. Que se encontraron en el depósito de medicamentos, una máquina para acondicionar empaques (Inyect), ya sea primario o secundario, aun cuando dicho establecimiento no cuenta con el permiso de Buenas Prácticas de Manufactura para realizar la actividad de laboratorio acondicionado, que otorga la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. Se encontraron grandes cantidades de empaques secundarios (cajas) de diferentes productos, sin utilizar, como: **RESPIRIN-80, AMEGHAFEN 400, OMEVIP 20, WARFARINA** tabletas B.P 5 mg, entre otros. Los mismos fueron retirados por personal del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos/Sección de Inspección de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, porque no están autorizados para acondicionar empaques de medicamentos en este local, mediante la máquina de acondicionar.
5. Igualmente se encontraron productos vencidos almacenados en diferentes áreas del establecimiento donde no deben reposar.
6. Que la regente farmacéutica no se encontraba en el establecimiento al momento de realizarse la inspección. El horario de regencia descrito en la Licencia de Operación No. 8-424-A/DNFD, de lunes a viernes de 8:00 a.m a 4:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 12:00 p.m.
7. Que el establecimiento no cumple con la colocación de todos los letreros exigidos por la norma. El personal se percató de que el letrero con el nombre del establecimiento no se encontraba visiblemente al público.

8. Que no realizan el monitoreo de temperatura de humedad relativa, no verifican la vigencia de los extintores, debido a que el extintor que se encontró estaba con fecha vencida.
9. Que el establecimiento no cuenta con un manual de procedimiento operativo, tal como lo indica la norma en el Capítulo II: Requisitos exigidos para el Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Materia Prima utilizados en la Fabricación de Medicamentos, del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Que de acuerdo a todos los hallazgos arriba descritos, el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en el artículo 3, numeral 6:

Art. 3. (Definiciones). Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

6. Buenas prácticas de almacenamiento. Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.

Que de acuerdo al Informe No. C.C./E.P./2019/0037 de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, del Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Control de Calidad, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple con lo establecido en el artículo 32, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre etiquetado:

Art. 32. (Etiqueta). El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Que igualmente el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple con lo establecido en el artículo 172, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que establece entre las faltas graves las ausencias del profesional farmacéutico de su lugar de trabajo, en el numeral 5:

Art. 172: Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.

Que el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple con lo establecido en el artículo 172, numeral 8, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que señala como faltas graves ejecutar actividades comerciales con medicamentos sin autorización:

Art. 172: Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados. El subrayado es nuestro.

Que el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple de acuerdo a los hallazgos, el artículo 241 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, el cual señala las condiciones en que deben mantenerse los productos almacenados:

Art. 241: que "las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, identificadas, limpias, delimitadas, secas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el

laboratorio fabricante para los productos terminados. Las empresas deben disponer de un sistema interno de calificación que permita la localización de los productos en el mercado”

Que igualmente el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. incumple en su totalidad con lo dispuesto en la norma: Reglamento Técnico Centroamericano- RTCA 11.03.42:07, Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria y su Guía de Verificación, ya que no posee el permiso que otorga la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para realizar actividades de acondicionamientos.

En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar la Licencia de Operación No. 8-424-A/DNFD, por infracciones graves contempladas en la norma sanitaria en cuanto a realizar actividades no autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas e incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

SEGUNDO: Cerrar temporalmente el establecimiento INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A. hasta que se termine el proceso que se lleva a cabo por las instancias correspondientes.

TERCERO: Ordenar el retiro de todos los lotes del producto COVERSYL 5MG TABLETAS RECUBIERTAS, de LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE DE FRANCIA, acondicionados y distribuidos por la empresa INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A.

CUARTO: Sancionar a la empresa INVERSIONES Y SERVICIOS NACIONALES, S.A., con quince mil balboas (U\$\$ 15,000.00) de multa, de acuerdo a lo establecido en el artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

QUINTO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

SEXTO: Ordenar el archivo del expediente una vez agotada la Vía Gubernativa.

SEPTIMO: Esta Resolución comenzara a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo No 178 de 12 de julio de 2001.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.

En la Ciudad de Panamá

a las 1:33 de la pm Mgtra. Lisbeth Tristán de Brea

del día 13 de Mayo 2019 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

se notifico al Sr (a) _____

Angel Alvarez

con Cédula N° 9-702-1428



[Handwritten signature]

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

RESOLUCIÓN No 201 de 12 de mayo de 2019.

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe Técnico No. 014-2019, con fecha de 13 de febrero de 2019, luego de realizar inspección al establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, con dirección física de la en el Apart. /Local 104, Edificio PH Plaza Balboa, Calle Avenida Balboa, Urbanización Marbella, Corregimiento de Bella Vista, Distrito de Panamá, Ciudad de Panamá, de acuerdo al Aviso de Operación, el día **12 de febrero de 2019**, por funcionarios del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde fueron atendidos por la señora **DALIA SHUDRIK**, con cédula de identidad personal número 8-499-35, nombre que declaró la misma persona, sin embargo en la cédula identifica como **DALIA CHONG TEJADA**, con el mismo número de cédula, se dieron los siguientes hallazgos:

1. Se encontraron cientos de cajas plegables vacías sobre etiquetadas, en idioma inglés y español, del producto **Coversyl 5mg** tabletas recubiertas, igualmente se detectaron varias cantidades de etiquetas de color verde, que se adhieren a las cajas del producto **Coversyl**, en la misma se señala la vía oral, condiciones de almacenamiento, venta bajo receta médica, etc.
2. Se encontraron cantidades de insertos doblados en una caja, que contenía información para el paciente del producto **Coversyl 5mg** tabletas recubiertas de **LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE DE FRANCIA**.
3. Se encontraron aproximadamente 120 etiquetas adhesivas para el producto **Sandostatin LAR 20 mg** polvo para suspensión Iny IM, de los Laboratorios **Sandoz GmbH** de Austria, con registro R-53871.
4. Igualmente se detectaron cientos de etiquetas que se adhieren al producto **Mimpara 30 mg** comprimido, con registro R-84113.
5. Que se encontraron aproximadamente 400 etiquetas adheribles del producto **Lucrin Depot-3 Ay. IM/SC.**, 11.25 mg, polvo para suspensión Iny., de los laboratorios **Takeda Pharmaceutical Comany Ltd.** Osaka, Japón, con registro R- 59150.
6. Igualmente fueron encontrados y retenidos dentro de las instalaciones del establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.** los siguientes productos:

| Nombre del Producto | Presentación comercial | Fecha de Expiración | Nº de Lote | Fabricante y País de Origen | Total de envases retenidos |
|--------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------|----------------------------------|----------------------------|
| Sandostatin LAR, 20 mg, Sol. Iny. | Pluma/caja | 7-2019 | 5D739 | Laboratorios Novartis de Austria | 64 Plumas |
| Lantus Solostar 100 U/mL, Sol. Iny. Sc. | 5 Plumas/caja | 7-2019 | 7F421 0A | Sanofi de Alemania | 2 cajas |
| Humulin N 100U/mL. Sol. Iny. | 5 Cartucho Precargable/caja | 25/3/19 | C5834 17C | Lilly de Francia | 2 cajas |
| Humulin R Sol. Iny. | Vial de 10 mL/caja | 13-4-2019 | C6914 87 | Lilly | 2 cajas |
| Humalog Mix 25, 100 U/mL Sol. Iny. | 5 Cartuchos/caja | 23-2-2019 | C5990 43A | Lilly | 1 caja |
| Humalog Mix 25 KWIKPEN, 100 U/mL Sol. Iny. | 5 Plumas / caja | 10-4-2019 | C6697 110 | Lilly | 2 cajas |
| Actrapid HM 100U/mL Sol. Iny. | 5 Cartuchos/caja | 3-2019 | FT656 60 | Novo Nordisk | 2 cajas |

7. Que se pudo verificar que el producto ACTRAPID no posee Registro Sanitario.
8. Que el establecimiento no cuenta con un depósito para medicamentos, que sea lo suficientemente amplio para almacenar gran cantidad de productos.
9. Que la regente farmacéutica no se encontraba en el establecimiento al momento de realizarse la inspección. Que su horario de regencia es de 7:30 a.m. a 3:30 p.m.
10. Que los Manuales de Procedimiento no se encuentran actualizados, ni firmados por la persona que debe elaborarlo, verificarlo y aprobarlo.

Que de acuerdo a todos los hallazgos arriba descritos, el establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, incumple con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, artículo 3, numeral 6, donde se establecen las buenas prácticas de almacenamiento:

Art. 3. (Definiciones). Para los efectos de esta Ley, los siguientes términos se entenderán así:

6. Buenas prácticas de almacenamiento. Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.

Que el establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, incumple con lo establecido en el artículo 32, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre etiquetado:

Art. 32. (Etiqueta). El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios

idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Que el establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, incumple con lo establecido en el artículo 97 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre la idoneidad de los procesos de fabricación, importación, distribución y almacenamiento:

Que igualmente el establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, incumple con lo establecido en el artículo 172, numeral 5, de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, donde se señalan como faltas graves las ausencias del profesional farmacéutico de su lugar de trabajo:

Art. 172: Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

.....
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o Autorización.

Que el establecimiento **ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**, incumple con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, artículo 172, numeral 8, donde se señalan las faltas por ejecutar actividades comerciales con medicamentos sin autorización:

Art. 172: Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

.....
8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados. El subrayado es nuestro.

Que el establecimiento **AGENCIA ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES, IMPORT EXPORT WORLD WIDE, S.A.** incumple en su totalidad con lo dispuesto en la norma: Reglamento Técnico Centroamericano- RTCA 11.03.42:07, dado que no posee el permiso que otorga la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para realizar actividades de acondicionamientos.

En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: **Cancelar la Licencia de Operación No. 8-1004-A/DNFD**, por infracciones graves contempladas en la norma sanitaria, de las Buenas Prácticas de Fabricación de un establecimiento autorizado por la Dirección Nacional y atentar contra la salud de la población de nuestro país.

SEGUNDO: **Cerrar temporalmente del establecimiento ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.** hasta que se termine el proceso que se lleva a cabo por las instancias correspondientes.

TERCERO: **Ordenar el retiro de todos los lotes del producto COVERSYL 5MG TABLETAS RECUBIERTAS, de LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE DE FRANCIA, acondicionados y distribuidos por ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A.**

CUARTO: Sancionar a la empresa ARBEL INVESTMENT PHARMACEUTICAL & THECNOLOGIES IMPORT & EXPORT WORLD WIDE, S.A., con quince mil balboas (U\$\$ 15,000.00) de multa, de acuerdo a lo establecido en el artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

QUINTO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

SEXTO: Ordenar el archivo del expediente una vez agotada la Vía Gubernativa.

SEPTIMO: Esta Resolución comenzara a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo No 178 de 12 de julio de 2001.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
Mgtra. Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LMDf

En la Ciudad de Panamá
a las 9:45 de la mañana
del día 18 de Marzo
de 2019 se notifico al Sr (a) Vossi Arbal
con Cédula N° Resp. 2178 6429

*Notificado
Mediante Edicto No. 1
de 18 de marzo de
2019.*