



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No.215

Para:

Dr. Rusbel Batista –Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal --Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Liliana Martínez –Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal –Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Oferente
Licda. Berenice Castillo –Jefa de la Unidad Técnica de Suninistros Sanitario
Departamento de Auditoria de Calidad
Sección de Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Administración

CC: Lic. Orlando Pérez –Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis --AREDIS

De: 
Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 27 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada



- Resolución No. 572 de 24 de mayo de 2016 que **modifica** la Resolución N° 171 de 22 de enero de 2016, quedando así: **que sanciona con multa** de Cinco Mil un Balboas (B/. 5,001.00) a la empresa **PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ S.A.**, responsable del producto **PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE**, Lote No. B15M287, Registro Sanitario No. 49322, fabricado por **LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO** por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto No. 178 de 12 de julio de 2001. **Suspende el uso y Comercialización** del producto arriba descrito.
- Resolución No. 619 de 24 de diciembre de 2015 que sanciona con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/. 5,001.00) a la empresa **LABORATORIOS PROCAPS, S.A.** responsable del producto **CLENOX (20MG/0.2 MIL, 40MG/0.4ML, 60 MG/0.6ML, 80 MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.**, con el Registro Sanitario No: 66304, fabricado por **PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA**, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001. **Que suspende el Registro Sanitario** del producto arriba descrito.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 572
(de 24 de Mayo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 9, de la Competencia de la Autoridad de Salud, dice:

“Artículo 9: Competencia de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.

Que el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley 1 de Medicamentos, establece en su artículo 3, lo siguiente:

“Artículo 3. Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia”.

Que mediante Resolución No.171 de 22 de enero de 2016, se resolvió sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., responsable del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote No.B15M287, Registro Sanitario No.49322, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de junio de 2001. Igualmente se le concedió un plazo de 30 días calendarios para subsanar el incumplimiento señalado en la evaluación del etiquetado.

Que en tiempo oportuno el apoderado legal de la empresa PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., presentó Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No.171 de 22 de enero de 2016, emitida por esta Dirección, tal como lo establece la Ley 38 de 31 de julio de 2000, en su artículo 168, la cual resolveremos en ese mismo orden.

La cláusula segunda del recurso de reconsideración indica lo siguiente:

“...
SEGUNDO: ...

En este orden de ideas, cuando afirma que el producto no cuenta con el inserto, si hubiese verificado otros lotes se hubiese percatado de que la empresa ya estaba corrigiendo este hecho.

...”

Mediante nota No.118-16/AL/DNFD de 26 de febrero de 2016, se solicitó Criterio Técnico al Departamento de Control de Calidad, respondiendo con Hoja de Trámite No.2016/0242/SCC de 4 de mayo de 2016, lo siguiente:

“...
El resultado del muestreo es el siguiente:

1. El 05/04/2016, se levanta acta de muestreo en la Distribuidora Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., se encontró el lote: B15M287, con fecha de expiración: 03/2019, donde las muestras contienen el inserto.
2. El 03/05/2016, se levantó acta de muestreo en la Farmacia y Novedades Analisis y en el Centro de Salud de San Isidro, donde no se encontraron muestras del producto.
3. El 03/05/2016, se levanta acta de muestreo en la Farmacia Policlínica Don Generoso Guardia, no se retiran muestras solo se le tomo foto al lote en existencia: B15M287, no contiene el inserto y la etiqueta secundaria (caja) no indica el nombre completo del principio activo “Clorhidrato de Metroclorpramida”.

...”

Queda evidenciado que la empresa infractora PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., responsable del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote No.B15M287, Registro Sanitario No.49322, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO, no tomo las medidas provisionales y mucho menos subsanó este detalle a fin de incorporar los insertos que se encontraban en el mercado, poniendo en riesgo la salud pública.

El hecho tercero del recurso de reconsideración indica lo siguiente:

“...
TERCERO: Por otro lado, en cuanto a la observación de no se cumple con el Sistema de codificación del lote aprobado por la Dirección versus el encontrado en la muestra observada en la inspección expresa que el lote de muestreo B15M287 consta de dos letra y cinco números lo que no coincide con lo aprobado en el Registro Sanitario. Pero a este respecto advertimos que nuestra poderdante había actualizado el sistema de codificación del lote del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A., DE C.V., de México, con Registro Sanitario No.49322, comunicado ya a la DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, se subsana cualquier inconveniente a este respecto.

...”

Con relación a este punto la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario, indica a través de la nota 1195-16/SMRS/DRS/DNFD de 13 de mayo de 2016, indica lo siguiente:

“...
2. En cuanto al nuevo sistema de codificación de lote este incluye dos opciones, de manera que en el mercado nacional podrían coexistir ambos sistemas, lo que no es aceptable, por lo que deberán sustentar en que basan la existencia de dos opciones de codificación para sus productos.

...”

Por otro lado invocamos el artículo 33 de la Ley 1 de 10 de enero de 2016, sobre Medicamentos y otros productos para la salud humana, que dice:

“... ”

Artículo 33. Modificación.

El certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

“... ”

La empresa PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., si bien es cierto ingresó la solicitud del nuevo sistema de codificación de lote, debió esperar la autorización por parte de esta Dirección, ya que el sistema de notificaciones sanitaria aún no se está implementado en la República de Panamá, por lo que ha puesto en riesgo la salud pública.

En otro punto la empresa infractora PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., no probó, ni argumentó nada en relación al incumplimiento del numeral 2 del Informe de Evaluación de Productos Comercializado en el País, No.C.C./E.P./2015/0221 del 29 de septiembre de 2015, la cual no indicaba el principio activo “*Clorhidrato de Metoclopramida*”; y con la finalidad de no dejar a un lado este punto tan importante, se aplica el principio de la oficialidad, constatando que la nota No.1649-15/SMRS/DRS/DNFD de 24 de agosto de 2015, informa lo siguiente:

“... ”

En atención a su nota ingresada a esta dirección el 6 de junio de 2015, mediante la cual da seguimiento al trámite de cambio de imagen en el etiquetado del producto PRAMOTIL 10MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. O I.V. , fabricado por Laboratorios Pisa, S.A., de C.V. de México con número de Registro Sanitario 49322 le informamos que su solicitud ha sido aprobada y las etiquetas anexadas al expediente.

Se le recuerda también que las etiquetas originales, deben cumplir con lo señalado en el Artículo 2 de la Resolución 171 de 22 de mayo de 2013, el cual indica que el logo de medicamento intercambiable (MI) debe contar con una medida de 1.5 centímetros y letra Arial tamaño 14 una vez encuentre encuentren en el mercado.

“... ”

En este punto queda evidenciado que la empresa infractora, incumplió con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, artículo 26, que dice:

“Artículo 26: Los textos de las etiquetas, marbetes o proyectos de etiquetas del envase o empaque primario y secundario deben señalar fundamentalmente los requisitos establecidos, sin perjuicio de la existencia de otras impresiones que no afecten el empleo seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, ni presenten algún tipo de confusión.”

La empresa PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., responsable del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote No.B15M287, Registro Sanitario No.49322, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO, incumplió con el ordenamiento de la Resolución No.171 de 22 de enero de 2016, el cual le concedía treinta (30) días hábiles para subsanar el incumplimiento señalado en la evaluación del etiquetado, tal como se refleja en las fotografías del acta de 4 de mayo de 2016 (foja 69), incumpliendo con lo establecido en el artículo 174 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que dice:

“Artículo 174. Incumplimiento del Plazo.

El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud.

De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva. (Lo subrayado es nuestro).”

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, responsable de garantizar el cumplimiento del control previo, posterior y la realización de la Farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad,

seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley y cumpliendo con el debido proceso pasa a resolver.

RESUELVE:

PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.171 de 22 de enero de 2016, quedando así:

"PRIMERO: SANCIONAR con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa PISA FARMACÉUTICA DE PANAMÁ, S.A., responsable del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote No.B15M287, Registro Sanitario No.49322, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: SUSPENDER EL USO Y COMERCIALIZACIÓN del Registro Sanitario No. 49322 del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, hasta tanto subsane las infracciones.

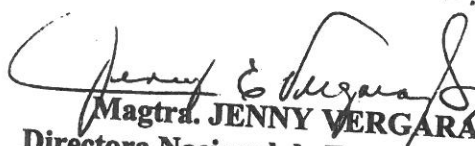
TERCERO: ORDENAR el retiro del mercado de todos los lotes del producto PRAMOTIL 10 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Lote No.B15M287, Registro Sanitario No.49322, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE MÉXICO, hasta tanto subsane las infracciones.

CUARTO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magtra. JENNY VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

... la Ciudad de Panamá
a las 10:55 AM. de la MANAÑANA
del día 13 (trece) de JUNIO
de 2016 se notificó al Sr (a) Vicente Archibald Brito
con Cédula N° 1-21-2195

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 619
(de 24 de diciembre de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **INFORME POR INCUMPLIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE SUSTANCIA PATRÓN** No. C.C./R.P./2014/0669 del 6 de agosto de 2015, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, en relación al producto **CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4ML, 60MG/0.6ML, 80 MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.**, nos comunica lo siguiente:

“Que luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

En seguimiento al control post registro sanitario se recibe la Cotización Externa del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) No. 32768 del 09 de febrero de 2015 en el cual se solicita la entrega del patrón PROTAMINA SULFATO.

La Sección genera la nota 2015/0464/SCC/DFV/DNFD fechada el 22 de junio de 2015 y recibida por el representante del Laboratorio Fabricante en esta Dirección el 1 de julio de 2015.

El 6 de agosto de 2015 se recibe nota de la firma de abogados Cedeño & Méndez en la cual se adjunta nota fechada 24 de julio de 2015 del Director Técnico, Alberto De la Hoz Durán, en su segundo párrafo nos informa: que no contamos con el patrón solicitado y nuestro proveedor lo hace llegar en 60 días hábiles.

A la fecha, se ha incumplido con lo establecido en la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 y su reglamentación Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 en su artículo 182.

Se le informa a la firma Cedeño & Méndez, a través de la Nota 2015/0641/SCC/DFV/DNFD de 6 de agosto de 2015 que se ha procedido a informar al área de Asesoría Legal del incumplimiento del plazo establecido para la presentación del patrón, por lo cual deberán proceder a la entrega del mismo”.

Que a foja 2 del expediente consta copia de la Nota **2015/0464/SCC/DFV/DNFD de 22 de junio de 2015** mediante la cual esta Dirección solicita a la firma Cedeño & Méndez, responsables de los asuntos regulatorios de laboratorios PROCAPS S.A. la entrega de las sustancias patrón y se le concede un **plazo de treinta (30) días calendario** después de la notificación de esa nota.

Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, no hay respuesta alguna, y esta actitud de *impedir investigación* es una de las **faltas graves** establecidas en el Artículo 172 de la Ley No. 1 de 2001, faltas estas que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) conforme al Artículo 167 de la misma Ley.

Que por otra parte, el artículo 227 de la Ley 66 de 1947 (Código Sanitario), modificado por el Artículo 7 de la Ley 40 de 2006, establece que *los recursos que se admiten, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.*

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 nos dice en su 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 garantizarla vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otras, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios, por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa LABORATORIOS PROCAPS, S.A. responsable del producto **CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4ML, 60MG/0.6ML, 80 MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.**, con el Registro Sanitario No. **66304**, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

.../...

SEGUNDO: Suspender el Registro Sanitario No. 66304 del producto CLENOX (20MG/0.2ML, 40MG/0.4ML, 60MG/0.6ML, 80 MG/0.8ML) SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.,, fabricado por PHARMAYECT, S.A. DE COLOMBIA PARA PROCAPS, S.A. DE COLOMBIA y distribuido por LABORATORIOS PROCAPS, S.A.

TERCERO: Advertir a la empresa distribuidora, que inmediatamente deberá retirar del mercado dicho producto, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

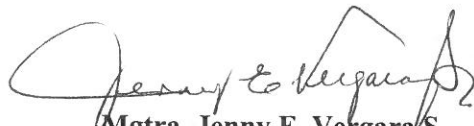
CUARTO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifiquen el cumplimiento del artículo anterior.

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

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/Ix/yr

En la Ciudad de Panamá
a las 12:50 de la tarde
del día 03/06/2016 de Junio
de 2016 se notificó al Sr (a) Juan Roca
con Cédula N° 8-1163-186.



