

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 25  
(de 15 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 803 de 2 de septiembre de 2019, se sanciona con multa de mil balboas (B/1,000.00) a la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, responsable del producto **Efavirenz 600mg/Emitricitabina 200mg y Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir 300mg Tabletetas**, Registro No. **95733**, fabricado por **Macleods Pharmaceuticals Ltd.** de India; y se ordena el retiro inmediato del depósito del MINSA, el Lote **EEB1815A** del producto arriba descrito (foja 10), toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0124** de 10 de julio de 2019, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:**

**Codificación de lote del producto comercializado. 8 dígitos. por ejemplo: EEB1815A:**  
*Tres primeros dígitos son letras (EEB); cuarto, quinto, sexto y séptimo dígitos son números (1815); y el octavo corresponde a una letra (A).*

**Codificación de lote del producto aprobado por esta Dirección. 7 dígitos. por ejemplo, EEA9202:**  
*Primer dígito E es el código de ubicación de la fábrica; el segundo, tercero y cuarto dígitos (EA9) es el código del producto para tabletetas de Efavirenz 600mg, Emitricitabina 200mg y Fumarato Disoproxilo de Tenofovir 300mg; el quinto dígito (2) corresponde a últimos dígitos del año de fabricación, es 2012; el sexto y séptimo dígito (02) es el segundo lote fabricado en el año 2012.*

*Observaciones: No existe nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos indique que la codificación de lote comercializado es aprobada con 8 dígitos.*

Que el día 20 de septiembre de 2019, licenciado Ricardo Salcedo, Apoderado Especial de la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 803 de 2019, y el día 27 de septiembre de 2019, en término oportuno, señor Teofilo Campodonico, representante legal de esta empresa, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 13-14)

Que el Recurrente, en los HECHOS EN LOS QUE FUNDAMNENTA su Recurso, expresa lo siguiente:

**“PRIMERO:** El 24 de septiembre de 2019 se presentó al Departamento de Registro Sanitario de la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, la nota IT-28467-2019 fechada del 23 de septiembre de 2019, en donde notificamos que el código de lote del medicamento referido Efavirenz 600mg, Emitricitabina 200mg y Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir 300mg Tabletetas, del Laboraotiro Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India ha sido actualizado. A esta nota adjuntamos la carta fechada del 21 de septiembre de 2019 emitida por Macleods Pharmaceuticals Ltd, con su respectiva traducción al idioma español, en donde realiza la explicación de codificación del lote utilizado por ellos. En ellos se aprecia al código de embalaje.

**SEGUNDO:...**  
**TERCERO:...”**

Que el Recurrente concluye el escrito solicitando que reconsidere el RESUELTO de la Resolución recurrida.

Que mediante la Nota **371/19/AL/DNFD** de 10 de diciembre de 2019, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 15); y mediante la Nota **0393-19/INT/SCC/DFV** de 20 de diciembre de 2019, esta Sección emite el criterio solicitado; y lo siguiente es el resumen del mismo. (fojas 16-17)

*Le indicamos que la Sección de Control de Calidad desconoce de dicha nota mencionada (\* nota IT-28467-2019), ya que no forma parte de nuestra evaluación.*

*Al emitir el Informe de Evaluación de Etiquetado de Producto Comercializado en el País No. C.C./E.P./2019/0124 de 10/07/19, la actualización de codificación de lote con 8 dígitos no había sido presentada aún por parte del tramitante sino dos (2) meses después que se emitiera dicho informe.*

*En cuanto a la actualización de codificación de lote presentada en esta Dirección, la Sección de Control de Calidad no ha recibido hasta la fecha Nota por parte del*

*Departamento de Registro Sanitario donde indique que la codificación de lote de la etiqueta primaria y secundaria del producto es aprobada con 8 dígitos.*

Que por otra parte, mediante la Nota **002/20/AL/DNFD** de 7 de enero de 2020, se le solicita a la Sección de Modificación de Registro Sanitario información acerca de la codificación de lote en estudio (foja 18); y mediante la Nota **0005-20-INT/DRS/DNFD** de 8 de enero de 2020, esta Sección nos informa lo siguiente:

1. *El día 30 de septiembre de 2019 se presentó ante esta sección la solicitud de actualización de clave de lote para el registro 95733.*
2. *Dicho trámite fue evaluado el día 21 de noviembre de 2019, emitiéndose la nota No. 6081-19/SMRS/DRS/DNFD, la cual se adjunta copia que reposa en el sistema. (\*ver foja 20)*
3. *El trámite aún está pendiente de aprobación, deben presentar corrección por parte del laboratorio.*

Que de esta manera constata el incumplimiento de las normas por parte de la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**; y ante el criterio técnico claramente expresado, esta Autoridad no tiene nada agregar.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 803 de 2 de septiembre de 2019.

**SEGUNDO:** Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m  
Exp. 219-2019

en la Ciudad de Panamá  
 a las 2:30 p.m. de la TARDE  
 del día DIECISIETE de ENERO  
 de 2020 se notifico al Sr (a) RICARDO SALCEDO  
 con Cédula N° 82417957

