

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

RESOLUCIÓN No. 559
(de 24 de Agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 164 de 18 de mayo de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B./5,001.00) a la empresa **Apotex Panamá, S.A.**, Acondicionador del producto **APO-GLYBURIDE 5MG TABLETAS**, Registro Sanitario No. 65832 por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y se ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **TK7347A** del dicho producto, fabricado por **APOTEX, INC.**, de Canadá (fojas 7-9);

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, tiene como fundamento lo indicado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2020/0151** de 17 de abril de 2023, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, en el que se manifiesta los resultados de la evaluación de la muestra del producto **APO-GLYBURIDE 5MG TABLETAS**, Lote No. **TK7347A** el cual expira el **30 de marzo de 2025**, fabricado por **APOTEX, INC.**, de Canadá; Acond. por: **Protein, S.A. De C.V. de México; Acond. Sec.: APOTEX PANAMÁ, S.A.** de Panamá, y señala que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, por lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 3 de abril de 2023 mediante acta se realizó el retiro de dos cajas por 100 tabletas del producto **Apo-Glyburide 5mg tabletas**, registro 65832, lote **TK7347A**, fecha de expiración marzo 2025, fabricado por **Apotex Inc.**, de Canadá, acondicionado por **Protein, S.A.** de C.V. de México y **Apotex Panamá, S.A.** de Panamá en la Farmacia Super 99.

Luego de evaluar las etiquetas e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente del registro sanitario, observamos que la etiqueta primaria, secundaria e inserto cumplen con lo aprobado. Sin embargo, el sistema de **codificación de lote** aprobado consta de seis (6) dígitos mientras que el de la muestra consta de siete (7) dígitos, por lo que no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

Que el día 20 de junio de 2023, la señora Lastenia González, Representante Legal de la empresa **Apotex Inc. Canadá** se notificó de dicha Resolución 164 de 2023, y el día 27 de junio de 2023, en tiempo oportuno, a través del licenciado Pedro Oscar Bolívar Cisneros, abogado de la firma forense **RIVERA, BOLÍVAR Y CASTAÑEDAS**, Apoderados Especiales de esta empresa interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 13-17)

Que el Recurrente señala lo siguiente como fundamento de su Recurso, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

- **APOTEX PANAMÁ, S.A.** es el distribuidor en Panamá del producto **Apo-Glyburide 5mg tabletas**, y el laboratorio fabricante es **Apotex Inc.** de Canadá.
- El sistema de Lotificación reportado que indica que el lote se asigna considerando 6 caracteres, refiere a la lotificación a granel en el sitio de fabricación en **APOTEX INC.**, de Canadá.
- El producto a granel es exportado de **APOTEX, INC.**, de Canadá a **Protein, S.A.** de C.V. en la ciudad de México donde es acondicionado en su empaque primario.
- El lote **TK7347** de **Apo-Glyburide 5mg tabletas**, avalado por su certificado de manufactura, se puede observar que al ser acondicionado por **Protein, S.A.** De C.V., con número de lote **TK7347A** y por proceso se adicionó la letra "A", por corresponder la secuencia en la que se ha acondicionado, este lote avalado

por su certificado de Análisis. El número de lote de fabricación se mantiene y esa adición A es para dar mayor seguridad en la trazabilidad al medicamento. La identificación del lote de un producto farmacéutico busca entre otras cosas, ubicar rápidamente el producto ante una situación que pueda darse con el mismo.

- *Consta en el expediente de Apo-Glyburide 5mg tabletas, la notificación de actualización en el sistema de codificación del lote. No existe ninguna causa por la cual nuestro poderdante deba ser sancionado. No hubo riesgo para la salud humana.*

Que el recurrente termina su defensa solicitando que se revoque la Resolución No. 164 de 18 de mayo de 2023.

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante Nota No. 133/23/AL/DNFD de 28 de junio de 2023, se solicitó criterio técnico a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, y a través de la Nota No. 0184-23/INT/SCC/DFV/DNFD de 21 de julio de 2023, esta Sección emite el siguiente criterio técnico: (fojas 35-36)

- ✓ El sistema de codificación de lote de seis caracteres fue aprobado en el expediente de registro sanitario del producto, como requisito para los **productos terminados**. Sin embargo, el recurrente señala que el lote que consta de 6 caracteres se refiere a la **lotificación a granel** en el sitio de fabricación, lo cual evidencia un incumplimiento en la presentación del documento requerido en el trámite de registro sanitario que fue el sistema de codificación de lote del **producto terminado**.

- ✓ El recurrente aclara que debido al procedimiento normalizado de operación, y para asegurar la trazabilidad de las diferentes partidas de acondicionamiento a partir de un mismo lote de granel se adiciona al número de lote de origen una letra de forma secuencial para diferenciar las órdenes de acondicionamiento. Esta información debió ser incluida en el sistema de codificación de lote para el trámite de registro sanitario como referencia para evaluar las muestras del producto. Sin embargo, esta aclaración fue presentada mediante notificación en fecha posterior a la obtención de las muestras requeridas para análisis. (Lo subrayado es nuestro)

- ✓ Si bien es cierto que la legislación vigente establece que la información sobre cambios en el sistema de codificación de lote no requiere de una aprobación previa por parte de esta Dirección para ser implementada, sí requiere ser notificada previamente, gestión que fue incumplida por los responsables del producto. Cabe recalcar que los interesados ya presentaron el sistema actualizado de codificación de lote, lo cual será tomado en consideración para futuros trámites de control post registro.

- ✓ Según la legislación vigente, es responsabilidad de todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor, la información que brindan para el consumo adecuado del producto, por lo que vemos positivo que los interesados hayan realizado los correctivos correspondientes para la apropiada comercialización el producto.

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0184-23-23/INT/SCC/DFV/DNFD, 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./2020/0151 de 17 de abril de 2023, el producto APO- GLYBURIDE 5MG TABLETAS, Lote No. **TK7347A**, fabricado por APOTEX, INC., de Canadá; Acond. por: Protein, S.A. De C. V. de México; Acond. Sec. **APOTEX PANAMÁ, S.A.** de Panamá, no cumplió con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, razón por la cual fue sancionada con una multa.*

- El recurrente manifestó el motivo de haber agregado un carácter más, "A" en el proceso de acondicionamiento, y que esta actualización ya está notificada en el sistema de codificación del lote en el expediente del producto con registro 65832. Pero esto no exime del incumplimiento de la norma, toda vez que como bien se manifestó en el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, la notificación fue realizada la fecha posterior a la obtención de las muestras para el análisis.
- Así pues vemos que la fecha de muestreo fue el 3 de abril de 2023, la fecha de la Resolución No. 164 es de 18 de mayo de 2023, y la notificación de la nueva codificación fue el 20 de junio de 2023. Entonces la aclaración del sistema de codificación de lote presentada el 23 de junio de 2023, es posterior a la notificación de la Resolución sancionatoria, es decir que la empresa no presentó la notificación de cambio de los datos en lotes antes de estar sancionada.
- El artículo 212 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 establece que: **"Para la actualización de la clave de lote, se deberá presentar nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote."** Por la lectura se entiende que no requieren aprobación previa, pero sí es necesario notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que en virtud de lo antes y aun cuando los interesados ya presentaron el sistema actualizado de codificación de lote, queda confirmado el incumplimiento de la norma que establece la obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario,

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Se mantiene el resuelto primero de la Resolución No. 164 de 18 de mayo de 2023.

SEGUNDO: Se modifica el resuelto segundo de la Resolución No. 164 de 18 de mayo de 2023 así:

SEGUNDO: Advertir a la empresa Apotex Panamá, S.A., que tiene ocho días hábiles para que reporte la cantidad del Lote **TK7347A del producto **APO/GLYBURIDE 5MG TABLETAS** en el inventario.**

TERCERO: Se modifica el resuelto tercero de la Resolución No. 164 de 18 de mayo de 2023 así:

TERCERO: Permitir el uso de Lote **TK7347A del producto **APO/GLYBURIDE 5MG TABLETAS** hasta agotar el inventario.**

CUARTO: Advertir a la empresa Apotex Panamá, S.A., que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco 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, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECLAS/Sm
Exp. 126-23

