

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

RESOLUCIÓN No. 418
(de 6 de diciembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 302 de 10 de mayo de 2022, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6039666**, Registro Sanitario No. **72249**, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia, 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. **6039666** del dicho producto.

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. 2022/0019 de 12 de julio de 2022, 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:

El 24 de febrero de 2022 se realizó un levantamiento de Acta de Muestreo del producto Coversyl 10mg Comprimidos Recubiertos con Película, con número de lote: 6039666 y con fecha de expiración: 05/2024 en la Droguería Ramón G. Revilla S.A. Luego de realizar una verificación de la información de etiquetado se evidencia que la cantidad de dígitos que conforman el número de lote en el mercado tiene siete (7) dígitos; por lo tanto INCUMPLE con lo aprobado que es de seis (6) dígitos como consta a foja 8 del expediente del producto.

Que la referida Resolución fue notificada el día 12 de agosto de 2022, y el día 19 de agosto de 2022, en término oportuno, la licenciada Jacqueline Vásquez, Apoderada Especial de la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A., interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente en unos **Hechos** como fundamentos, entre ellos: (fojas 12-14)

- **PRIMERO:** *La cantidad de dígitos que se evidencia en el lote en el mercado es de siete (7) dígitos y no de seis (6) dígitos como consta en el expediente: esta discordia obedece a que el sistema utilizada por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE, conocido como "Management" y que no ha variado, consiste en un sistema ordenador que asigna el número de lote de manera consecutiva y la serie inicia con el número 6. La actualización del mismo obedece a que en algún punto de la producción se alcanza el número final de la serie y se debe sumar otro número para continuar con la consecución de número de lote.*
Al ocurrir este cambio en el ordenador se omitió la notificación a la Autoridad, sin embargo, ya han subsanado y se adjunta copia de la notificación hecha el 17 de agosto de 2022. (Lo subrayado es nuestro)
- **SEGUNDO:** *Si bien es cierto hubo una discrepancia en el número de dígitos del código de lote, esta actualización no constituye un peligro para la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.*

Que la Recurrente termina solicitando que se le conceda el Recurso para no retirar el producto del mercado.

Que mediante la Nota 202/22/AL/DNFD de 24 de agosto de 2022 se le remite el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico (foja 22), y a través de la Nota 0201-22/INT/SCC/DFV de 8 de septiembre de 2022, esta Sección indica lo siguiente: (foja 23)

➤ Referente al Hecho PRIMERO:

Son conscientes del incumplimiento de la norma, al reconocer la omisión de la notificación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la presentación en el producto un número de lote con siete (7) dígitos, diferente a lo presentado y aprobado en esta Dirección.

➤ Referente al Hecho SEGUNDO:

La codificación del número de lote **6039666** del producto en el mercado debe coincidir con la información que reposa en el expediente del producto, de esta forma se garantiza la **seguridad** del producto porque dicha serie de codificación brinda una información de la producción y trazabilidad del producto por parte del laboratorio fabricante.

Que vistas las consideraciones externadas por la recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0201-22/INT/SCC/DFV, 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./2022/0019** de 12 de julio de 2022, el producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6039666**, Registro Sanitario No. 72249 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 el número de lote en el mercado tiene siete (7) dígitos y según el sistema de codificación de lote aprobado es de seis (6) dígitos.
- Es importante resaltar en primer lugar que en la exposición del recurso, se reconoce que se omitió la notificación del cambio de dígitos a esta autoridad.
- Que tal y como se señala en el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, la codificación del número de lote en el mercado debe coincidir con la información que reposa en el expediente para garantizar la seguridad del producto ya que dicha serie de codificación es la que brinda una información de la producción y trazabilidad del producto, por lo que el argumento que indica que una discrepancia en el número de dígitos del código de lote no constituye un peligro para la salud, ha quedado descartado.
- Que la verificación pos registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

Que en virtud de lo antes expuesto, y visto el reconocimiento de la Apoderada Legal en el escrito de reconsideración, de que la información en el inserto y en el lote del producto **APROVASC 300MG/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** que se comercializa, no responden a los documentos que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, 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. 301 de 10 de agosto de 2022, la cual quedará así:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **COVERSYL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**, Lote No. **6039666**, Registro Sanitario No. **72249**, fabricado por **LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE** de Francia, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, 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.

TERCERO: 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. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLJJS/m
Exp. 380-22

en la Ciudad de Panamá
a las 1:40 de la Tarde
del día 22 de Diciembre
de 2022 se notifica al Sr (a) Jacqueline Lorena Vasquez
con Cédula N° 038-21E-880

