

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

RESOLUCIÓN No. 445
(de 27 de diciembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 362 de 4 de octubre 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 **VASTAREL MR 35mg Comprimidos de Liberación Modificada**, con el Registro Sanitario No. **55655**, 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. **6035574** del referido producto, fabricado por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE de Francia.

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. **2022/0066** de 29 de agosto 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:

1. El empaque secundario (caja) del producto en el mercado no cuenta con el logo MR, Medicamento de Referencia, emitido el 13 de octubre de 2017 y que expira el 13 de septiembre de 2022. Además, en el número de Lote impreso tiene siete (7) dígitos numéricos, que de acuerdo a foja 25 del expediente el Laboratorio fabricante informó que el número de lote tiene 6 números constantes, y no tiene letras.
2. El inserto en el mercado tiene una fecha de revisión del prospecto: 11/09/2017. A través de la Nota 4516-21/SMRS/DRS/DNFD de 4 de agosto de 2021 se aprueba la actualización de Inserto y Monografía versión 3/2021.
3. La muestra del producto que se comercializa en el mercado no tiene identificado la sigla MR, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 88, 89 y 90 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

Que la precitada Resolución fue notificada el día 18 de octubre de 2022, y el día 24 de octubre 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 122-26)

- **PRIMERO:** *Aceptamos que las muestras retiradas en el establecimiento Droguería Ramón G. Revilla, el empaque secundario no tenía la sigla "MR"; y que según el acta levantada de la revisión la codificación de lote era de siete (7) dígitos versus la codificación de lote del expediente que habla de seis (6) dígitos numéricos, sin letras.*
- **SEGUNDO:** *A pesar del error involuntario cometido en la no colocación de las siglas "R" en el empaque secundario, sin embargo, por el tipo de medicamento que es, el hecho de que es un medicamento de intercambiabilidad, y que requiere receta médica, los profesionales de la salud están capacitados para conocer si existe un equivalente terapéutico o no; y esta falla en el empaque no pone en riesgo la salud de los pacientes por lo que el retiro del producto en el mercado sería un riesgo mayor en el desabastecimiento o no disponibilidad oportuna del mismo.*

- **TERCERO:** En cuanto a la codificación de lote, el sistema utilizado para la asignación del código de lote de producto por LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE corresponde al sistema "Management" que es un programa de ordenador con asignación consecutiva y automática de números, y para la serie que inicia con 6 la actualización del mismo corresponde a que en el algún momento en la producción se llegó al número final de la serie y por ende de manera automática el sistema le asignó otro número para continuar con la consecución de números y producción del producto. Información realizada y sometida durante el proceso de renovación del registro sanitario el 3 de mayo de 2022 a través de la plataforma de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- **CUARTO:** si bien es cierto que la muestra del producto no cuenta con inserto actualizado, tal actualización efectuada en marzo de 2021 corresponde a la inclusión para los deportistas de la siguiente información "DEPORTISTAS Este medicamento contiene un principio activo que puede dar resultado positivo en la pruebas realizadas en los controles antidopaje" lo que no representa ni riesgo para la salud ni para la eficacia del producto.

Que la Recurrente termina solicitando que se le conceda el Recurso de Reconsideración para se les permita el no retiro del medicamento del mercado.

Que mediante la Nota 249/22/AL/DNFD de 8 de noviembre de 2022 se le remite el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **Criterio Técnico** (foja 30), y a través de la Nota 0280-22/INT/SCC/DNFD de 5 de diciembre de 2022, esta Sección indica lo siguiente: (foja 23)

➤ Referente al Hecho **SEGUNDO**:

Son conscientes ante el reconocimiento de la omisión de la notificación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al comercializar el producto. Una parte de la calidad del producto consiste en representarlo a la población tal cual como fue autorizado para su comercialización en el país y le hace falta el cumplimiento de la norma con el logo "MR" y el significado que representa como lo sostienen en su argumento segundo, por el tipo de medicamento que es, un Medicamento Intercambiable. Por lo cual como Autoridad Sanitaria nos toca hacer cumplir con lo aprobado y en las acciones de verificación de la comercialización de los medicamentos en la vigilancia post registro.

➤ Referente al Hecho **TERCERO** y **CUARTO**:

El producto retirado del establecimiento según el Acta de muestreo del **10 de mayo de 2022** y se evidencia que tiene impreso en el empaque secundario un número de lote **6035574** y fecha de expiración **03/2024** con siete (7) dígitos, en donde se incumple con lo aprobado, las razones expuestas en el Recurso no fueron presentadas ni notificadas antes en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El proceso de renovación al registro sanitario se inicia al ser aceptado en la ventanilla a partir del 25 de mayo de 2022, siendo aprobado su renovación el 18 de octubre de 2022 que es cuando se acogen la documentación (2022-5-3-12 10 codificación de lote.pdf a las 14:00:53) sobre la declaración de lote de acuerdo con el sistema de la base de datos. Por ende el producto se encontraba comercializando con fecha de aprobación del prospecto: 11/09/2021, incumplimiento en la falta de presentación del logo MR, con más números de dígitos en el número de lote, e inserto desactualizado.

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. 0280-22/INT/SCC/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./2022/0066** de 29 de agosto de 2022, el Lote No. **6035574** del producto **VASTAREL MR 35mg Comprimidos de Liberación Modificada**, con el Registro Sanitario No.55655 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; el inserto desactualizado, y no tiene identificado la sigla MR.
- Es importante resaltar en primer lugar que en la exposición del recurso, se reconoce el error involuntario cometido en la no colocación de las siglas MR.
- *Que el artículo 89 del entonces Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2022, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de muestreo del producto, establece que para facilitar su identificación, todos los medicamentos con intercambiabilidad expedida como medicamento intercambiable o de referencia, deberán indicar en todas sus etiquetas aprobadas o envases primarios o secundarios de forma impresa o adhesiva, su condición mediante la adición de las siglas MI o MR, respectivamente, norma idéntica recogida en el artículo 89 del Decreto Ejecutivo No. 115.*
- 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 como se puede ver copia reposada a foja 33 del presente expediente, la renovación de registro sanitario del producto que nos ocupa fue expedida el 18/10/2022, y el muestreo, 10 de mayo de 2022, fecha anterior a la renovación aprobada.

Que en virtud de lo antes expuesto, y visto el reconocimiento de la Apoderada Legal en el escrito de reconsideración, de que la no colocación de las siglas MR fue un error involuntario, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

RESUELVE:

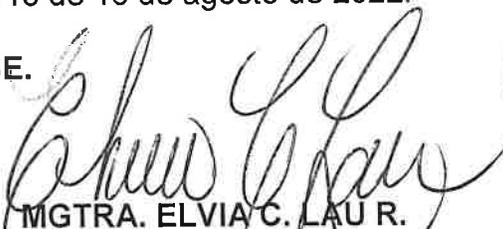
PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 362 de 4 de octubre de 2022.

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. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

