

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

RESOLUCIÓN No. 706
de 22 de noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2020/0164 de 9 de junio de 2021, 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 producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, retiradas en el establecimiento de Medimex, S.A., 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.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

El 07/06/21, mediante acta se realizó el retiro de 25 cajas de 5 tabletas del producto Azitropan 500 (500 mg) Capletas Recubiertas, registro 68679, lote 10270101, fecha de expiración 30/01/24, fabricado por Medipan, S.A. de Panamá en la empresa Medimex, S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto y compararla con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario (inserto versión 3.0, fecha de revisión del texto abril 2020) observamos lo siguiente:

...

"4. Inserto: no señala algunas contra indicaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario (el inserto de la muestra corresponde a la versión 2.0, fecha de revisión del texto noviembre de 2019, documento del que no se observa aprobación en el expediente del producto)."

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 7 de junio de 2021, se retiró del establecimiento Medimex, S.A, la muestra de 25 cajas por capletas de AZITROPAN 500 (Azitromicina 500mg), fabricado por MEDIPAN, S.A. de Panamá, Lote 10270101, con fecha de expiración 01/24 y con ello se adjunta, las imágenes de la caja, el blíster y el inserto de la muestra del producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS. Igualmente, se aportó copia de las imágenes del proyecto de etiqueta secundaria, del blíster y del inserto que reposan en el expediente del Registro Sanitario del producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, véase fojas 7-10.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. *Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.*

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior. *La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

...
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, realizó su acción de control posterior, el día 7 de junio de 2021, retirando del establecimiento Medimex, S.A, la muestra de 25 cajas de AZITROPAN 500 (Azitromicina 500mg), fabricado por MEDIPAN, S.A. de Panamá, Lote 10270101, con fecha de expiración 01/24.
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- Tal y como consta en la base de datos de Registro Sanitarios, que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el titular, fabricante y distribuidor nacional del producto AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, es la empresa MEDIPAN, S.A.
- En ese orden de idea, es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. 2020/0164 de 9 de junio de 2021, de la muestra retirada el día 7 de junio de 2021 en el establecimiento Medimex, S.A., contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, puesto que en el Inserto no señala algunas contra indicaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario.
- Al respecto, el artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una **falta grave**, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.*

Que, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa MEDIPAN, S.A. de Panamá, fabricante del producto **AZITROPAN 500 (500 MG) CAPLETAS RECUBIERTAS**, 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 **MEDIPAN, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o 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 No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECLA/S
Exp. 541-2021

En la Ciudad de Panamá
a las _____ de la _____
del día _____ de la _____
de _____ de _____
se notifico al Sr (a) _____
se notifico al Sr (a) _____
con Cédula N° _____

En la Ciudad de Panamá
11:16 de la Mañana
15 de Diciembre
2021 se notifico al Sr (a) _____
Luz Marina Pardo
8-222-1210

Notificación por escrito