

24

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

RESOLUCIÓN No. 709
(de 14 de noviembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 615 de 5 de septiembre de 2023, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5.001.00) a la empresa **Vitalis de Panamá, S.A.**, responsable del producto **GENTAMICINA 160MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V., I.V. INFUSION**, registro sanitario No. **69438**, 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. **P222910** del referido producto, elaborado por Vitrofarma, S.A. de Colombia; Para: Vitalis, S.A. C.I. de Colombia.

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 No. C.C./E.P./**2023/0089** de 02 de agosto de 2023, 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:

La Sección de Control de Calidad recibe el 07 de junio de 2023 del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana una solicitud para la verificación de la calidad del citado producto, entre los solicitados, la verificación de información en los empaques en cumplimiento con lo aprobado por esta Dirección por lo cual, se procedió a retirar una muestra del medicamento en un Establecimiento Farmacéutico.

Se procede a realizar una Evaluación del Etiquetado de la muestra que se comercializa con la información aprobada en esta Dirección encontrándose los siguientes hallazgos:

Etiqueta Primaria:

Le hace falta una vía de administración: **I.V. Infusión**, como se describe en la certificación del registro sanitario.

Etiqueta Secundaria:

Le hace falta: **NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES E SEIS (6) MESES.**

Que la precitada Resolución fue notificada el día 7 de septiembre de 2023, y el día 14 de septiembre de 2023, en término oportuno, el licenciado Juan Antonio Ortega Chung, Apoderado Especial d la empresa VITALIS DE PANAMÁ, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente en unos **Hechos** como fundamentos, entre ellos: (fojas 36-38)

- **TERCERO:** *El producto cuenta con su respectivo Registro Sanitario en el cual expresa la forma o vía de administración las cuales son: intramuscular, intravenosa e infusión Intravenosa, por tanto es claro que por error involuntario se omitió en el Etiquetado dicha información respecto a la vía de administración y restricción para menores de seis (6) meses.*

- **CUARTO:** *Que en virtud de que dicho producto fue omitido por error involuntario, toda vez que el fabricante de etiqueta omitió poner la referida información, el error debe ser subsanado inmediatamente, que se procederá inmediatamente a subsanar el error.*

- **SEPTIMO:** *Que se ha ordenado retirar el Lote P222910, por lo que no se puede comercializar dichos productos, que representa una pérdida económica para la*

empresa, y por tanto hacer frente a una multa conlleva una afectación económica adicional.

Que el recurrente concluye su escrito solicitando que se reconsidere la multa impuesta, y que se levante y/o se revoque la suspensión del producto Gentamicina 160mg/2ml solución inyectable I.M., I.V., Infusión I.V., con registro sanitario No. R2-69438.

Que mediante la Nota No. 235/23/AL/DNFD de 18 de septiembre de 2023 se le remitió el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **Criterio Técnico** (foja 21), y a través de la Nota 0282-23/NT/SCC/DNFD de 28 de septiembre de 2023, esta Sección indica lo siguiente: (fojas 22-23)

➤ En el punto **TERCERO**:

- El producto farmacéutico precitado y retirado en el establecimiento farmacéutico según acta de muestreo, con registro sanitario 69438, No. de lote P222910, fecha de expiración 31 de agosto de 2025, debe coincidir toda la información presentada y aprobada y que reposa en el expediente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. De esta forma, al brindar información autorizada a la población se garantiza la seguridad de la información.

➤ En el punto **CUARTO**:

- A través de recurso de reconsideración el laboratorio fabricante reconoce que obvió información en el etiquetado con respecto a la vía de administración y restricción para menores de seis (6) meses. Ante un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación dentro del proceso de acondicionamiento del producto, cabe destacar que siempre se debe verificar que cumpla con toda la información autorizada para el país de destino que ha sido aprobado.
 - El proveedor que le suministra las etiquetas al laboratorio fabricante debe ser previamente evaluadas su cumplimiento con toda la información que ha sido aprobada en la Autoridad Reguladora Nacional de dicho país.
 - En la Ley 1 de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece la responsabilidad a los proveedores, en este caso la Agencia Distribuidora que comercializa un producto no apto para el consumo humano por falta de información que ha sido obviada.
 - En el mercado se está comercializando el producto farmacéutico incumpliendo con información en contra de lo aprobado en esta Dirección.

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. 0282-23/NT/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./2023/0089 de 08 de agosto de 2023, el Lote No. **P222910** del producto **GENTAMICINA 160MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M, I.V., I.V. INFUSION**, registro sanitario No. **6943G8** 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 el producto en el mercado le falta información importante en sus etiquetados.
 - Que la verificación pos registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coincidan 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 del incumplimiento a la Ley, externado en el escrito de reconsideración, queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 3 de la Resolución No. 709 de 14 de noviembre de 2023)

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 615 de 5 de septiembre de 2023.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Vitalis de Panamá, 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 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. LAUR.
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas




 ECL/MS/m
 Exp. 824-A

En la Ciudad de Panamá
 a las 14 de la P.M.
 del día 15 de enero
 de 2024 se notificó al Sr.(a) Aracely
 con Cedula N° 3.7201211


