

2

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

Resolución No. 334
(de 01 de Septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0091** de 08 de junio de 2022, comunicó que según las muestras tomadas en el establecimiento C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A. ubicado en vía cincuentenario final, edif. Haseth Plaza, de esta ciudad, el producto **APROVASC 300MG/5ML COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. de C.V. de México, con Registro Sanitario No. **84465**, Lote No. **BMXA005**, fabricado por SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**, NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

El día 6 de junio de 2022, mediante acta se realizó el retiro de treinta cajas x 14 comprimidos recubiertos del producto Amlodipina 300mg/5mg Comprimidos Recubiertos, registro 84465, lote BMXA005, fecha de expiración 30/04/24, fabricado por Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. de México, en la empresa C.G. De Haseth, S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, etiqueta secundaria e inserto del producto compararlos con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario observamos lo siguiente:

- 1- Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado.
- 2- Etiqueta secundaria (caja): cumple con lo aprobado.
- 3- Inserto: No cumple con lo aprobado ya que no se declaran las advertencias sobre excipientes, y falta agregar en la sección de cómo conservar y mantener Aprovasc, la frase "y en lugar seco".
- 4- Sistema de codificación de lote: No cumple con lo aprobado, ya que el lote del mercado inicia con la letra "B" y según el sistema de codificación de lote aprobado inicia con un número.

Que a foja 3 reposa copia del sistema de lotificación aprobado donde señala que la primera posición se inicia con un número que representa cuarto dígito del año; y en cuanto al inserto aprobado, en la sección de **Advertencias sobre excipientes** señala: Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio." (al reverso de la foja 7), y en la sección de **¿Cómo conservar y mantener Aprovasc?**, "...y en lugar seco." (foja 13); Son los que faltan en el inserto en el mercado que consta a fojas 14-17)

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2), con el propósito de hacer un muestreo de Control de Calidad de rutina, donde consta que el día 6 de junio de 2022, se realizó la referida visita, de muestreo de Control de Calidad, en el establecimiento C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A.

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.

- Sobre el particular, el artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para establecimiento de una infracción, 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 orden de idea, se observa en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P./2021/0091 de 08 de junio de 2022, que los resultados reflejados en la muestra retirada el día 6 de junio de 2022 en el establecimiento **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**, contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la 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.
- 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.
- 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.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al establecimiento **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **BMXA005** del producto **APROVASC 300MG/5ML COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **84465**, fabricado por **SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. de C.V. de México**.

(Página 3 de la resolución No. 334 de 01 de Septiembre de 2022)

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) al establecimiento **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**, distribuidora del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Comunicar al establecimiento **C.G. De Haseth & Cía., S.A.** que tiene treinta (30) días para presentar un informe del producto **APROVASC 300MG/5ML COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente el Departamento de Auditoria de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

QUINTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js/m
Exp. 287-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 8:50 de la am
 del día 14 de Septiembre
 de 2022 se notifico al Sr (a) Johana Burgos de Fernandez
 con Cédula N° 4-143-160
Johana B. de Fernandez.