

162

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 296
(De 13 de marzo de 2018)

EL MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Apelación, el Expediente No.287 del año 2017, correspondiente al procedimiento administrativo seguido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Apelación interpuesto por el Licenciado Gian Carlos Cruz, en representación de la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A.**, contra la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, por medio de la cual se suspende el uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP**, con Registro Sanitario No.79269, fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL, (1) PVT, LTD INDIA**, distribuido por **INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A.**; además ordena a los Distribuidores que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto **LISINOPRIL TABLETAS UPS 20MG**, con registro sanitario No.79269 y a su vez ordena un análisis de calidad el producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20 MG** con Registro Sanitario No.79269, con la nueva fórmula aportada para la renovación del registro sanitario en mención, de conformidad con la disposiciones contenidas en la Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Reglamentada por el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003. (Fojas 17-18).

Que a éste Despacho Superior observa a fojas 1 del expediente, Nota 192-INT-17/DRS/DNFD de 11 de agosto de 2017, suscrita por el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos de la Salud Humana, dirigida al Coordinador de Asesoría Legal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la que informa que se ha hecho una revisión del expediente en trámite de renovación del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20 MG**, con registro sanitario No.79269, (solicitud 2016-06-73118) y fabricado por **AUROCHEM PHAMACEUTICAL (1) PVT, LTD, DE INDIA**, y detallamos los siguientes hallazgos:

- “ ...
- *La fórmula que se encuentra en el expediente no corresponde con la presentada en el trámite de renovación. Adjunto hoja de evaluación, formula anterior y formula nueva.*
 - *La fórmula del Certificado de Libre Venta (CLV), no corresponde ni con la anterior ni con la nueva declarada. Adjunto copia del CLV.*
 - *En la Sección de Bioequivalencia se presentó la misma fórmula nueva con cambios para la renovación del Certificado de Intercambiabilidad; sin embargo la misma no ha sido aprobada. Adjunto fórmula que reposa en el expediente de la Sección de Bioequivalencia y formula nueva.*

Recomendamos suspender la comercialización y el trámite del producto en la referencia, por estos cambios, ya que tampoco cumple con lo señalado en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016, por lo que perdería el beneficio de la prórroga del año adicional otorgado. Adicionalmente, se debe realizar análisis de control de calidad en el Instituto Especializado de Análisis por cambio de formula.

“ ... ”

Que de fojas 11 a 12 del expediente consta Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, del Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que contiene los resultados de evaluación técnica y física realizada al producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG**, encontradas en diligencia de muestreo en la Farmacia de la Policlínica Don Generoso de la Guardia, la cual concluye que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras

Resolución No. 296 de 13 de marzo de 2018
Por medio del cual se resuelve Recurso de Apelación presentado por la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A., en contra de la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, dictada por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

del producto no cumplen con los requisitos técnicos legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esa Dirección en el proceso de Registro Sanitario del producto, especificando lo siguiente:

“...
RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:

El inserto encontrado en el mercado no cumple con las observaciones señaladas por la Sección de Modificaciones del Registro Sanitario realizadas mediante nota No.1658-16/SMRS/DNFD del 28 de junio de 2016. (Adjunto copia).

Por lo tanto el producto se está comercializando con un inserto no aprobado por esta Dirección, se observa lo siguiente:

- 1. No señala la contraindicación de la coadministración de Aliskireno con Lisinopril en pacientes con diabetes e insuficiencia renal.*
 - 2. No documenta claramente el efecto que pudiera ocasionar el medicamento en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.*
 - 3. No declara los excipientes del producto en cumplimiento de la Resolución 390 de 24 de agosto de 2015.*
 - 4. No se diferencia la información relacionada con los títulos y el contenido de los textos, con el propósito de evitar confusión al paciente o profesional de salud al cual va dirigido la información.*
 - 5. No ajustan las indicaciones y las dosis a la concentración y forma farmacéutica del producto registrado en la República de Panamá.*
 - 6. Está incompleto el párrafo: “El tratamiento diurético debe suspender 2 a 3 días antes del comienzo de la terapia con.....”.*
 - 7. En los posible Efectos Adversos colocan como nombre del medicamento “Paroxetina” lo cual no es correcto ya que el mismo corresponde a “Lisinopril”.*
 - 8. En contraindicaciones eliminan a los medicamentos derivados del nitrato (para problemas cardíacos), aspirina (ácido acetilsalicílico), si está tomando más de 3 gramos al día. Medicamentos para el tratamiento de la congestión nasal o sinusitis u otros tratamientos para el catarro (incluyendo aquellos que pueda adquirir en la farmacia).*
 - 9. En los Efectos Adversos no señalan los efectos poco frecuentes para Trastornos Cardíacos y Vasculares: “Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo, palpitaciones, taquicardia, fenómeno de Raynaud”.*
 - 10. Eliminas los efectos adversos: Trastornos Respiratorios, Torácicos, Mediastínicos y los Trastornos Gastrointestinales.*
- “...”

Que en atención a lo anterior, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emite la Resolución No.673 de 02 de noviembre de 2017, mediante la cual resuelve suspender el uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP**, con Registro Sanitario **No.79269**, fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL, (1) PVT, LTD INDIA**; además ordena a los Distribuidores que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto **LISINOPRIL TABLETAS UPS 20MG**, con registro sanitario No.79269 y a su vez ordena un análisis de calidad el producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20 MG** con Registro Sanitario No.79269, con la nueva fórmula aportada para la renovación del registro sanitario en mención (Fojas 17-18).

Que en dicha Resolución de acuerdo con el Artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 y otros Productos para la Salud Humana, se procedió a la suspensión del uso y comercialización del producto, **como medida provisional o preventiva necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores**, mientras se realizaban análisis ordenados en la misma resolución, quedándole la oportunidad al Licenciado Gian Carlos Cruz para subsanar la documentación presentada junto con la solicitud de renovación.

164

Resolución No. 296 de 13 de marzo de 2018
Por medio del cual se resuelve Recurso de Apelación presentado por la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A., en contra de la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, dictada por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Que de dicha resolución se notificó el 15 de noviembre de 2017, al Representante Legal de la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A. (INTAPASA)**, mediante escrito visible a fojas 19 del infolio.

Que el 17 de noviembre de 2017, el Licenciado Cruz, mediante escrito visible de fojas 23-31, presenta recurso de reconsideración en el que solicita se deje sin efecto en todas sus partes la decisión adoptada, alegando, entre otros hechos, que su representada, por error involuntario, presentó al proceso de renovación del registro sanitario del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG**, documentación distinta a la formulación del producto aprobada previamente por la Dirección nacional de Farmacia y Drogas.

Que a fojas 105 la Dirección de Farmacia y Drogas, solicita mediante hoja de trámite al Departamento de Registro Sanitario, criterio técnico de los documentos adjuntos del Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución 673 de 2 de noviembre de 2017.

Que a fojas 106 consta la Nota 020-18/INT/DRS/DNFD de 16 de enero de 2018, mediante la cual el Departamento de Registro Sanitario, en respuesta a requerimiento señalado en el párrafo anterior, emite su criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración y las pruebas presentadas contra la Resolución No.673 de 02 de noviembre de 2017, en los siguientes términos:

- “ ...
- *En el recurso de reconsideración se señala que no hay cambios en la fórmula; sin embargo no se presenta nueva documentación que subsane esta inconsistencia y en el reingreso presentado el 3 de enero de 2018, todavía presenta información errada.*
 - *Confirmamos que la variación en las formulaciones no fue detectada como una actualización del expediente del producto, sino que se detectó durante el trámite de renovación del certificado de Registro sanitario y Certificado de Intercambiabilidad del mismo.*
 - *Sobre otras consideraciones, indicadas en el recurso de reconsideración; le indicamos que algunos artículos para que analice la aplicación o no de los mismos:*
 - *Punto Sexto: Numeral 13 del Artículo 3 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001. Artículo 90 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.*
 - *Punto Séptimo: Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016.*
 - *Punto Octavo: Artículo 41 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001.*
 - *Dado que el producto ingresó el 03 de enero de 2018 (último día de plazo para cumplir con las observaciones) y que según la evaluación realizada el 10 de enero de 2018, todavía tiene observaciones pendientes; le solicitamos proceder según la normativa respectiva.*
- “ ... ”

Que en este estado, la Dirección de Farmacia y Drogas expide la Resolución No.032 de 25 de enero de 2018, que resuelve **MANTENER** en todas sus partes, la Resolución 673 de 02 de noviembre de 2017, por la cual se suspende el uso y comercialización del producto, con Registro Sanitario No.79269, fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL, (1) PVT, LTD INDIA**, además ordena a los Distribuidores que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto **LISINOPRIL TABLETAS UPS 20MG**, con registro sanitario No.79269 y a su vez ordena un análisis de calidad el producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20 MG** con Registro Sanitario No.79269, con la nueva fórmula aportada para la renovación del registro sanitario en mención. (Fojas 117 a 119).

Que el Licenciado Gian Carlos Cruz, el 25 de enero de 2018 se notifica personalmente de la Resolución No.032 de 25 de enero de 2018, y anuncia recurso de apelación, el cual sustenta en tiempo oportuno (1 de febrero de 2018), solicitando se deje sin efecto en todas sus partes la

165
Resolución No. 296 de 13 de marzo de 2018

Por medio del cual se resuelve Recurso de Apelación presentado por la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A., en contra de la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, dictada por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

decisión adoptada a través de la Resolución 673 de 2 de noviembre de 2017, reiterando los conceptos vertidos previamente en su recurso de reconsideración. (Fojas 121-132).

Que corresponde a esta superioridad, pronunciarnos sobre el Recurso de Apelación presentado por el Licenciado Gian Carlos Cruz que en lo medular de su sustentación alega que su representada, la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A.**, sostiene que al momento de presentar la documentación de renovación del producto **LISINOPRIL TABLETAS UP 20 MG** el 21 de junio de 2016, por error involuntario presentó una fórmula distinta a la aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la emisión del Registro Sanitario, y un Certificado de Libre Venta que declara una fórmula también distinta a la registrada y que esta fórmula errada fue igualmente presentada en el proceso de renovación de Certificado de Intercambiabilidad.

Que conforme el recurrente, el Laboratorio fabricante **AUROCHEM PHARMACEUTICALS (1) PVT, LTD, INDIA**, a través de su nota aclaratoria notariada y legalizada mediante apostilla, certifica que el medicamento **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG**, con registro sanitario No.79269, comercializado por las empresas **INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A. a IMPORTS DOS REIS, S.A.**, no ha cambiado su fórmula original para Panamá. Continúa explicando que las razones de error humano al momento de preparar el expediente para renovar el registro sanitario, explicando que las empresas **AUROCHEM PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Y ELDER PHARMACEUTICALS INDIA**, administran diferentes fórmulas de productos LISINOPRIL para exportar a los diferentes países que no sean el mercado de Panamá.

Que según el Licenciado Cruz, el titular del Registro Sanitario **ELDER PHARMACEUTICALS LTD DE INDIA**, señala que el error humano involuntario se debió a que en estos momentos se encuentran aplicando para una licencia de manufactura actualizada basada de la fórmula, por lo que adjuntan al presente recurso de la fórmula presentada en el reingreso del día 3 de enero de 2018, la cual coincide en todas sus partes con la fórmula aprobado y registrada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, visible a foja 6 del expediente que reposa en este despacho, por lo que queda claramente demostrado que la fórmula del medicamento no ha cambiado, lo que deja sin sustento jurídico y técnico para mantener la suspensión de comercialización.

No obstante, de acuerdo a los señalamientos esbozados por la parte recurrente, señalados en párrafo anterior, podemos indicar que de acuerdo al criterio técnico del Departamento de Farmacia y Drogas, se evaluó los documentos adjuntos que presento el recurrente en el Recurso de Reconsideración y Apelación, no presenta una nueva documentación que subsane esta inconsistencia o error humano como lo plasma la parte recurrente, y en el reingreso del 3 de enero de 2018, nuevamente se presenta la información errada.

Que para resolver observamos que, tal y como lo destaca el Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Control de Calidad, conforme al Decreto Ejecutivo 178 que Reglamenta la Ley 1 de Medicamentos de 10 de enero de 2001, Capítulo X de Renovación del Registro Sanitario, en su artículo 90 señala lo siguiente:

Artículo 90: Si se comprueba que la fórmula cuali-cuantitativa ha variado, la expedición del certificado de registro sanitario quedara supeditada a la espera del informe de análisis respectivo.

Que al respecto, esta superioridad advierte que el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto 2016, establece el beneficio de la prórroga siempre y cuando no haya tenido cambios el producto, es del tenor siguiente:

“Artículo 2. Se prórroga el periodo de vigencias de los Registros Sanitarios de los productos amparados por Ley 1 de 10 de enero de 2001, entre otros, por el término

164

Resolución No. 296 de 13 de marzo de 2018
Por medio del cual se resuelve Recurso de Apelación presentado por la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A., en contra de la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, dictada por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

de un (1) año, para aquellos cuya fecha de vencimiento sea posterior al 13 de agosto de 2016, hasta el 31 de agosto de 2017. Esta medida se adoptará siempre y cuando los productos no hayan sufrido cambios que ameriten nuevo registro sanitario o cambios físicos-químicos por encima del 10% en los excipientes de la fórmula cualicuantitativa registrada anteriormente para su registro sanitario."

Que esta Superioridad considera que, efectivamente, en este caso no se cumplen con los requisitos técnicos-legales establecidos en la norma supra citada para la prórroga del Registro, toda vez que se pudo confirmar la variación en las formulas producto **LISINOPRIL TABLETAS USO 20MG, VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL, REGISTRO No.79269, LOTE No.S6036, FABRICADO POR AUROCHEM PHARMACEUTICALS (1) LTD. DE INDIA; PARA: ELDER PHARMACEUTICALS LTD. DE INDIA.**

En este mismo orden de idea, y dado que el recurrente menciona la aplicabilidad del Artículo 41 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, le indicamos que se da la misma situación explicada en el párrafo anterior, ya que al no cumplir con el supuesto de presentación de la solicitud de renovación con los mismos requisitos del Artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, mal pudiera mantenerse los efectos de dicha disposición invocada, en virtud del cambio de formula en los documentos presentados.

Que ha quedado claro que el recurrente no aportó la documentación que subsanara el error que aceptan haber incurrido y contrario a ello solo se limitó a indicar en su alzada que fue un error humano, mas no a presentar los documentos que subsanen el mismo y acrediten el proceso de renovación en base a los criterios evaluados cuando el producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG** fue registrado en primera instancia por la Dirección de Farmacia y Drogas.

Que aunado a esto, según se indica a fojas 106 del expediente, el producto ingreso el 3 de enero de 2018, último día de plazo para cumplir con las observaciones y según la evaluación realizada el 10 de enero de 2018, todavía mantenía observaciones pendientes.

Advertimos, que esta superioridad al momento de evaluar lo actuado en el expediente Administrativo No.287-2017, observa que la documentación incorporada por la parte recurrente contenía un cambio de fórmula del producto **LISINOPRIL TABLETAS USO 20MG, VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL, REGISTRO No.79269, LOTE No.S6036, FABRICADO POR AUROCHEM PHARMACEUTICALS (1) LTD. DE INDIA; PARA: ELDER PHARMACEUTICALS LTD. DE INDIA**, por consiguiente lo procedente era solicitar un nuevo Registro Sanitario.

Que por las razones antes expuestas, es dable sostener que se encuentran acreditados en el expediente las evaluaciones y criterios técnicos del Departamento de Farmacia y Drogas, en cuanto al incumplimiento de la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A.**, para su renovación del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG**.

Que consideramos, luego de analizar los criterios técnicos emitidos por la Dirección de Farmacias y Drogas, y los documentos aportados por la empresa **INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A.**, que no cumplió con las normas legales administrativas en materia de renovación de Registro Sanitario que establece la Ley, los Reglamentos y sus Resoluciones. Por lo que esta superioridad procede a confirmar lo actuado por la Dirección de Farmacia y Drogas.

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER, en todas sus partes, la **Resolución No.673 de 02 de noviembre de 2017**, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la cual se suspende el uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS UPS 20MG**, con Registro Sanitario

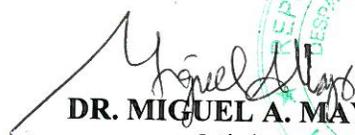
Resolución No. 296 de 13 de marzo de 2018
Por medio del cual se resuelve Recurso de Apelación presentado por la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMA, S.A., en contra de la Resolución No.673 de 2 de noviembre de 2017, dictada por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

No.79269, fabricado por AUROCHEM PHARMACEUTICALS (1) LTD. DE INDIA, además ordena a los Distribuidores que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto LISINOPRIL TABLETAS UPS 20MG, con Registro Sanitario No.79269 y a su vez ordena un análisis de calidad el producto LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG con Registro Sanitario No.79269, con la nueva fórmula aportada para la renovación del registro sanitario en mención, por infringir las disposiciones establecidas en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

- SEGUNDO:** ADVERTIR que la presente Resolución agota la vía gubernativa.
- TERCERO:** COMUNICAR que la presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.
- CUARTO:** REMITIR a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, el presente expediente administrativo, a fin de que realicen la debida notificación y se continúe con el trámite correspondiente.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2001, Ley No.1 de 10 de enero de 2001, reglamentada mediante Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 modificada mediante Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


DR. MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud



MM/ZBdeC//ECP/

En la Ciudad de Panamá
a las 3:10 de la tarde
del día 20 de marzo
de 2018 se notifico al Sr (a) Gian
Carlos Cruz
con Cédula N° 8-789-740

