

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0010277/17-03-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Nota 0028-25-INT/DRS/DNFD de 7 de febrero de 2025 se remite el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E,P./2025/001 referente al producto ACETAMINOFEN 500MG TABLETAS, registro sanitario 107502, fabricado por Sydler Remedies PVT LTD para Eurofarma Guatemala S.A., de Guatemala, solicitado durante el trámite de renovación de registro sanitario.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E,P./2025/001 de 23 de enero de 2025 la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a evaluar técnica y físicamente el producto ACETAMINOFEN 500MG TABLETAS, N°. de Registro 107502, N°. de Lote G 3136, fabricado por Sydler Remedies PVT LTD para Eurofarma Guatemala S.A., de Guatemala, distribuidor de la muestra INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA S.A.

Que el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E,P./2025/001 señala que los días 17 y 18 de diciembre de 2024 mediante acta se evidenció que el citado producto con lote F3096 y fecha de expiración 06/2026 no se encontró en seis agencias distribuidoras, por lo que el 21 de enero de 2025 se realizó el retiro de una caja de 100 tabletas del producto con un lote distinto al evaluado en el trámite de renovación de su registro sanitario (G3136).

Que luego de evaluar las etiquetas del producto y compararlos con lo aprobado en su expediente de registro se observó lo siguiente:

1. Etiqueta primaria (blíster): el arte de blíster difiere del aprobado, además de que incluye información no declarada en el blíster aprobado (país del titular y un número de código).
2. Etiqueta secundaria (caja): el arte de la caja difiere del aprobado, además de que se declara información adicional en las indicaciones, dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones no señalada en la caja aprobada; se declaran reacciones adversas y un número de código no declarados en la etiqueta secundaria aprobada y se eliminó la frase “ver inserto”.

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 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, 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 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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 gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas 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, realizó su acción de control posterior, a solicitud del Departamento de Registro Sanitario, el día 21 de enero de 2025, retirando del establecimiento INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA, S.A., el producto ACETAMINOFEN 500MG TABLETAS, No. de Registro 107502, No. de Lote G 3136, fabricado por Sydler Remedies PVT LTD para Eurofarma Guatemala S.A., de Guatemala, distribuidor de la muestra INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA S.A.
- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, 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, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el distribuidor es INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA, S.A.
- El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias. En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, 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.
- Es imperativo señalar que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, toda vez que se comercializó el medicamento con un etiquetado que no corresponde al mismo producto.
- El artículo 155 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 balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150 de la referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones 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 Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA, S.A.**, distribuidor del producto ACETAMINOFEN 500MG TABLETAS, No. de Registro 107502, No. de Lote G 3136, fabricado por Sydler Remedies PVT LTD para Eurofarma Guatemala S.A., de Guatemala, por incurir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesorero Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Advertir a la empresa **INTERNACIONAL BIOFARMACEUTICA, 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por Uriel Pérez

Fecha: 2025.03.18 15:45:10-05'00'



MGTR. URIEL B. PÉREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

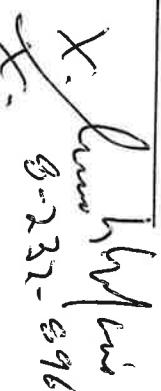
En la Ciudad de Panamá

a las 10 : 36 de la Noche
del día 25 de Marzo (28) de 2025

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Gloria M. Uriel Pérez

con Cédula N° 6-232-096



3-232-096