

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0010331/20-03-2025

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 0045-DNFD-INT-DRS-2025 de 14 de febrero de 2025 se remite el Informe Técnico 001-25-INF-TEC/DRS/DNFD del producto CELTIUM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario 87011, número de solicitud 2023-9-28-39-273 y correlativo 3799, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A., DE CHILE.

Que el Informe Técnico 001-25-INF-TEC/DRS/DNFD señala lo siguiente:

A. Evaluación del Trámite

a. La primera evaluación fue realizada el 17 de septiembre de 2024, donde se les indicó lo siguiente:

14.16 Muestra Física

- Presentaron foto de Caja+Blister+Inserto.
- El inserto presentado en la Muestra no concuerda con el aprobado en el expediente y adicional señala una Indicación que fue rechazada en la Nota 5638-23 del 18 de octubre de 2023. Aclarar.
- b. El 07 de diciembre de 2024 ingresan Reingreso, presentando nota por parte del Laboratorio, donde señalan que las muestras se estarán imple mentando los nuevo insertos una vez aprobados, por lo que no cumplen con lo solicitado, y se le realizó la siguiente observación:

Etiquetas Originales/Muestra:

- Se le solicita nuevamente presentar la muestra que están comercializando en Panamá, el mismo debe tener el último Inserto aprobado en la Dirección, se le recuerda que debe cumplir con el punto 9.1.5. de la Resolución No. 126 de julio de 2021 (RTCA).
- c. El 17 de septiembre de 2024 se solicita muestreo de etiquetado y de Inserto a la Sección de Control de Calidad, el cual fue respondido mediante Informe de Evaluación No. C.C./E.P./2024/0103 el día 17 de febrero de 2025, indicando una respuesta no satisfactoria (inserto no corresponde a lo aprobado en esta Dirección).

Dicho producto fue encontrado en el establecimiento C.G. de HASETH y CÍA. S.A., se realizó un Acta de Muestreo No. 0198. El muestreo fue realizado el 24 de septiembre de 2024, al producto CELTIUM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario 87011, No. de lote 113353.

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 24 de septiembre de 2024, retirando del establecimiento C.G. de HASETH y CÍA. S.A., el producto CELTIUM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario 87011, No. de lote 113353, fabricado por LABORATORIOS SAVAL, S.A., DE CHILE.
- 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 representante del producto en Panamá es LABORATORIOS SAVAL PANAMA, INC.
- 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 inserto que no corresponde al aprobado por esta Dirección.
- El artículo 155 numeral 2 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 **LABORATORIOS SAVAL PANAMA, INC**, representante en Panamá del producto **CELTIUM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario 87011, fabricado por **LABORATORIOS SAVAL, S.A., DE CHILE**, por incurir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **LABORATORIOS SAVAL PANAMA, INC**, 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 No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente

por Uriel Pérez

Fecha: 2025.03.20

11:11:07 -05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la mañana
del día 28 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Por Edicto en Puesta N° 13 - 2025
con Cédula N° _____