

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0011004/28-03-2025

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 se ha recibido el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2024/0096 de 11 de marzo de 2025, del producto ILTUXAM 40MG/5MG/COMPRIMIDOS RECIBIERTOS, registro sanitario 85450, lote No. 73411, fabricado por FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY

Que el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2024/0096 señala lo siguiente:

El 30/07/24 mediante acta se realizó el retiro de una caja de 28 comprimidos recubiertos del producto ILTUXAM 40MG/5MG/COMPRIMIDOS RECIBIERTOS, registro sanitario 85450, lote No. 73411, fecha de expiración 30/11/25, fabricado por FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY en la empresa Compañía Astor, S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario se observó lo siguiente:

2-Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, ya que el arte varía. Además, declara la información “protegido de la luz y humedad” y omite la frase “producto medicinal”, lo cual difiere de lo aprobado.

4- Inserto: varía la información con respecto a lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

En vista del tiempo transcurrido desde la fecha del muestreo, procedimos a programar un nuevo muestreo del producto para verificar su cumplimiento actual con respecto a lo aprobado en su expediente de registro sanitario, por lo que mediante acta de 11/03/25 se realizó el retiro de una caja de 28 comprimidos recubiertos del producto Itluxam 40mg/5mg Comprimidos Recubiertos, registro 85450, lote 73411, fecha de expiración 31/03/26, fabricado por FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY en la empresa PHARMACY, S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario se observó lo siguiente:

2-Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, ya que el arte varía. Además, declara la información “protegido de la luz y humedad” y omite la frase “producto medicinal”, lo cual difiere de lo aprobado.

4- Inserto: varía la información con respecto a lo aprobado en el expediente de registro sanitario (el inserto es igual al evaluado según la muestra obtenida el 30/07/24)

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, el día 30 de julio de 2024, retirando del establecimiento Compañía Astor, S.A., el producto ILTUXAM 40MG/5MG/COMPRIMIDOS RECIBIERTOS, registro sanitario 85450, lote No. 73411, fecha de expiración 30/11/25, fabricado por FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY; y posteriormente el 11 de marzo de 2025 el producto Itluxam 40mg/5mg Comprimidos Recubiertos, registro 85450, lote 73411, fecha de expiración 31/03/26, fabricado por FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY en la empresa Pharmacy, 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 del producto en Panamá es **Compañía Astor, 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 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 **Compañía Astor, S.A.**, distribuidor en Panamá del producto **ILTUXAM 40MG/5MG/COMPRIADOS RECIBIERTOS**, registro sanitario 85450, fabricado por **FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. DE PARAGUAY**, por incurrir 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 “Tesoro 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 Compañía Astor, 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**, según lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.01 07:52:04 -
-05'00'



MGTR. URIEL B. PÉREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 9:36 de la mañana
del día 13 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Belmar Vallina
con Cédula N° 8-226-1609

Notificación por escrito