

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0011177/31-03-2025

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 Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2023/0038 de 20 de marzo de 2025, del producto ALERTINE 30MG TABLETAS, registro sanitario 82260, lote No. 12389801, fabricado por LABORATORIO MAGNACHEM INTERNATIONAL S.R.L. DE REPÚBLICA DOMINICANA.

Que el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2023/0038 señala lo siguiente:

Durante la evaluación del etiquetado de la muestra del lote: 12389801, con fecha de expiración: 31/07/26 del producto Alertine 30mg Tabletas elaborado por Laboratorio Magnachem International SLR. De República Dominicana, con registro sanitario No. 82260, retirada de Farmacia Saba, cuyo distribuidor es Droguería Opunsa, S.A.:

- El empaque primario presenta un logo del laboratorio fabricante el cual no es acorde al proyecto de etiqueta del empaque primario aprobado sin el logo del laboratorio fabricante que reposa en el expediente del producto.
- A los empaques primario (blíster de aluminio y PVC) y secundario (caja de cartón), le hace falta indicar “mg” como parte del nombre, según el código de lote la muestra en evaluación fue fabricada en el año 2023, por lo que fue evaluado con lo aprobado en el expediente físico de registro sanitario que comprende el periodo: 26/08/19 al 26/08/24.
- En respuesta a la solicitud de la primera renovación del registro sanitario se hizo la observación referente al nombre comercial del producto con el cual se iba a comercializar en Panamá y mediante nota fechada 12/09/18 comunican que el nombre comercial en Panamá es “Alertine 30mg Tableta” y también en nota que señala fecha de la presentación con fecha de aprobación en esta Dirección 14/01/19.
- Cabe señalar que el 18/06/19 se emitió la resolución No. 586 en base al Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País fechado 24/04/19, en aquella oportunidad se había solicitado la evaluación del etiquetado en el mercado por la Sección de Registro sanitario cuyo registro del producto estaba el trámite de su primera renovación en el año 2018, mediante el cual se indicó que faltaba señalar “mg” como parte del nombre del producto y se le sancionó con multa de B/.1,000.
- El 22/09/23 se emite nota 5069-23/SMRS/DRS/DNFD mediante la cual se hace la observación referente al nombre del producto y en el punto 3, se indica que debe realizar cambio de nombre ya que se lee “Alertine 30”, por lo que se solicita aclarara. Sin, embargo, el laboratorio fabricante responde que el producto se estará comercializando en Panamá con los empaques correspondientes.
- A pesar de que en años diferentes se le notificó que se debía realizar el cambio de nombre o aclarar, debido a que las etiquetas originales en el mercado siempre han indicado “Alertine 30”, el fabricante no ha querido realizar esa solicitud, en lugar de ello presenta aclaración y adjunta proyectos de etiqueta con el nombre aprobado en esta Dirección.
- Por lo antes expuesto, se ha evidenciado que el producto desde el año 2019 y en su segunda renovación del registro sanitario expedida el 06/03/25 se ha estado comercializando con el nombre comercial “ALERTINE 30” en lugar del nombre comercial aprobado por esta Dirección “Alertine 30mg Tabletas” y no ha

solicitado la actualización del logo en el empaque primario incumpliendo con lo aprobado en esta Dirección.

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 18 de marzo de 2025, retirando del establecimiento FARMACIA SABA el producto ALERTINE 30MG TABLETAS, registro sanitario 82260, lote No. 12389801, fecha de expiración 31/07/2026, fabricado por LABORATORIO MAGNACHEM INTERNATIONAL S.R.L. DE REPÚBLICA DOMINICANA.

- 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 **DROGUERÍA OPUNSA, 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 **DROGUERÍA OPUNSA, S.A.**, distribuidor en Panamá del producto ALERTINE 30MG TABLETAS, registro sanitario 82260, fabricado por LABORATORIO MAGNACHEM INTERNATIONAL S.R.L. DE REPÚBLICA DOMINICANA, 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 Droguería Opunsa, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.01
07:47:07 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 9:00 am de la mañana
del día 29 de mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Valentin Moreno
con Cédula N° 8-300-305