

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0011248/02-04-2025

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./2025/0007 de 27 de marzo de 2025, del producto CORYOL 12.5 MG TABLETAS, registro sanitario 76729, lote No. NU2549, fabricado por SALUTAS PHARMA GMBH. DE ALEMANIA; PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRIA.

Que el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0007 señala lo siguiente:

El 23/07/24 mediante acta se realizó el retiro de una caja de 30 tabletas del producto CORYOL 12.5 MG TABLETAS, registro sanitario 76729, lote No. NG3007, fecha de expiración 30/06/25, fabricado por SALUTAS PHARMA GMBH. DE ALEMANIA; PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRIA, en la empresa Farmacia Arrocha 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:

- 1-Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado
- 2-Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, (sección de contraindicaciones y advertencias).
- 3-Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.
- 4-Vida útil: cumple con lo aprobado.
- 5- Inserto: cumple con lo aprobado.

Debido al tiempo transcurrido entre el muestreo y la fecha de evaluación de las etiquetas, consideramos pertinente obtener una muestra del producto tal y como se está comercializando actualmente, por lo que el 20/03/25 se obtuvo una nueva caja de 30 tabletas del producto en la empresa Xtra Farmacia, esta vez identificada con el lote NU2549 y fecha de expiración 28/02/26, lo cual fue avalado mediante acta en el lugar del muestreo.

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

- 1-Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado
- 2-Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, (sección de contraindicaciones y advertencias se declara un texto no aprobado en la etiqueta secundaria que reposa en el expediente de registro sanitario)
- 3-Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.
- 4-Vida útil: cumple con lo aprobado
- 5- Inserto: cumple con lo aprobado.

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 23 de julio de 2024, retirando del establecimiento FARMACIA ARROCHA, S.A., el producto CORYOL 12.5 MG TABLETS, registro sanitario 76729, lote No. NG3007, fecha de expiración 30/06/25, fabricado por SALUTAS PHARMA GMBH. DE ALEMANIA; PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRIA; y posteriormente el 20 de marzo de 2025 el precitado producto en la empresa Xtra Farmacia, esta vez identificada con el lote NU2549 y fecha de expiración 28/02/26.
- 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 una **etiqueta secundaria (sección de contraindicaciones y advertencias)** que no corresponde a la aprobada 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 CORYOL 12.5 MG TABLETAS, registro sanitario 76729, fabricado por SALUTAS PHARMA GMBH. DE ALEMANIA; PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRIA, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

 Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.03
08:08:22 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 2:02 de la Tarde
del día 20 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Bolivar Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
Notificación por escrito