

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0011702/23-04-2025

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 mediante Nota 0087-DNFD-INT-DRS-2025 de 15 de abril de 2025 se remite el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0053 referente al producto QUETIAZIC XR 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, registro sanitario 103206, fabricado por MONTE VERDE, S.A. DE ARGENTINA, 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./2024/0053 la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a evaluar técnica y físicamente el producto QUETIAZIC XR 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, registro sanitario 103206, fabricado por MONTE VERDE, S.A. DE ARGENTINA, distribuidor de la muestra COMPAÑÍA ASTOR, S.A.

Que el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0053 señala que en atención a solicitud de evaluación del etiquetado del producto en el mercado el 28 de junio de 2024 mediante acta de muestreo se retiró una caja por 30 comprimidos del distribuidor Compañía Astor, S.A., del producto QUETIAZIC XR 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, lote 96137 y fecha de expiración: 09/25, el cual fue evaluado con lo aprobado en el expediente de registro sanitario del periodo 25/03/19 al 25/03/24, debido a que según la vida útil aprobada de 24 meses, el lote en mención debió ser fabricado en septiembre de 2023, por lo que le corresponde ser evaluado con lo aprobado en ese periodo en base al expediente digital.

Que durante la evaluación de la muestra se observó lo siguiente:

La información del empaque primario y secundario son acordes a los proyectos de etiqueta aprobados el 01/11/23 que son los mismos que se presentaron en la renovación del registro y que señalan “*Contraindicaciones y advertencias: leer prospecto interno*”.

El inserto que acompaña la muestra es igual al inserto rechazado en la renovación del registro sanitario actual.

El código de lote concuerda con el aprobado el 26/10/18 en el folio 72 del expediente digital, que consta de cinco dígitos. En el folio 184 del expediente digital hay otra interpretación de lote que consta de 8 dígitos y fue aprobada el 25/03/19, sin embargo, señala que corresponde al proyecto de muestras de lote piloto sometidos a Estabilidad Natural.

En el expediente digitalizado folio 449 reposa nota fechada 26/09/23 mediante la cual se solicita la actualización de cambio del diseño e información en el etiquetado del empaque secundario y prospecto, de este último se solicita actualizar la distribución de textos y secciones apegándose según ellos a la versión vigente.

El 01/11/23 mediante nota 5891-23/SMRS/DRS/DNFD se solicita presentaren el punto 1, arte del etiquetado secundario de la presentación comercial Caja con 20 comprimidos recubiertos y en le punto 2 el inserto en versión ampliada y legible, ya que el presentado fue rechazado porque era ilegible.

El 12/12/23 fue ingresada la solicitud de renovación del registro sanitario, tres (3) meses antes de la expiración de este el 25/03/24. En esta renovación fue presentado el inserto en su forma ampliada y a grandes rasgos parece ser el mismo que se solicitó mediante nota 5891-23/SMRS/DRS/DNFD, el cual fue rechazado porque difiere con el inserto aprobado mediante nota 5508-19/SMRS/DRS/DNFD de 22/10/19 (fecha de revisión: mayo 2019). Cabe señalar, que en la renovación finalizada el 25/06/24 en el punto 13.2.6. Inserto señala “*NO*”. Sin embargo, los proyectos de etiquetas secundarios aprobados señala “*Contraindicaciones y advertencias: Leer prospecto interno*”.

Por lo antes expuesto, en la renovación se presentó el inserto sin hacer la observación que este correspondía a la solicitud de actualización y que se estaba presentando lo solicitado en nota 5891-23/SMRS/DRS/DNFD para su evaluación y aprobación en concordancia con las

etiquetas secundarias aprobadas, en el caso que se mantenga sin inserto se deberá eliminar del empaque secundario la información “Contraindicaciones y advertencias: leer prospecto interno”.

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 28 de junio de 2024, retirando del establecimiento COMPAÑÍA ASTOR, S.A., el producto QUETIAZIC XR 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, registro sanitario 103206, lote 96137, fabricado por MONTE VERDE, S.A. DE ARGENTINA, distribuidor de la muestra COMPAÑÍA ASTOR, 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 **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 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 en virtud de la falta cometidas según se refleja en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0053, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, **por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme a los artículos 150 de la precitada Ley 419 de 2024.**

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: Amonestar a la empresa **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.**, distribuidor del producto **QUETIAZIC XR 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, registro sanitario 103206, fabricado por MONTE VERDE, S.A. DE ARGENTINA, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.**, que debe acatar la recomendación señalada en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0053, **en el caso que se mantenga sin inserto se deberá eliminar del empaque secundario la información “Contraindicaciones y advertencias: leer prospecto interno”.**

TERCERO: 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.

CUARTO: 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.30
12:08:50 -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