

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 033
De 20 de febrero de 2025.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que mediante Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 se resolvió Amonestar a la empresa C.G. De Haseth y Cía, S.A., distribuidora del lote No. NYWN02 del producto Oxalip Sparv Nasal con registro sanitario No. 103584 y se ordenó el retiro inmediato del lote No. 103584 y de cualquier otro lote que contenga el inserto faltante de la información y presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el resuelto segundo en un término de treinta (30) días contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

Que la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 fue debidamente notificada el 25 de octubre de 2024 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Rossana Kwai Ben, abogada de C.G. De Haseth y Cía, S.A., contra la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 contenido a fojas 51 y 52.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración lo siguiente:

- Luego de realizar las investigaciones de rigor con el fabricante Hamlim Pharmaceutical Co. Ltd, de Corea, nos comunica que por error involuntario se despachó el producto antes citado bajo el lote NYWN02 erróneamente a Panamá, este lote estaba destinado a otros países de Centroamérica, donde está aprobado otra versión del inserto, distinta a la aprobada en Panamá.

- La información que contiene el inserto (no aprobado) cumple con la información técnica aprobada tal como lo es la fórmula, la monografía, entre otros.
- Mi representado ha iniciado el proceso de retiro tal como lo indica la Resolución 443 de 23 de septiembre de 2024, cuando culmine este retiro presentará el informe en le término de 30 días que ordena la resolución.
- El fabricante ha tomado los correctivos a fin de que esta situación no se repita, implementando las medidas y acciones de mitigación correspondientes.
- Mi representado verificará si hay algún otro lote que se haya importado a Panamá, con el inserto que no cumple con lo aprobado por la autoridad. En caso de encontrar algún otro procederán a su retiro inmediato al igual que el muestreado lote NYWN02.
- El regente verificará que los empaques e insertos que se reciban por parte de nuestro representado cumplan con lo aprobado por la autoridad sanitaria.
- En relación a la observación en la Evaluación de etiquetado No. CC/EP2024/0038 de 3 de junio de 2024 sobre el color de la franja horizontal y vertical así como del nombre del producto OXALIP donde el tono o color no coincide con lo aprobado (azul en la muestra/morado en el arte aprobado), el fabricante nos informa que “algunas veces los artes impresos e papel bond presentan diferencias de tonalidad respecto a la impresión de los estuches en cartoncillo, confirman que no han variado los colores de las cajas, y tal como indica la resolución 443, se notificará a ustedes las tonalidades de los pantones, que no fue incluido en su momento al someter el proceso de registro o actualizaciones, si aplicará el caso.

Que el recurrente solicita se permita al titular a través de una empresa autorizada por Auditoría de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acondicionar el lote NYWN02 y cualquier otro lote que se constate tampoco cumple con el inserto aprobado, por corresponder a otro país o zona.

Que mediante Nota No. 258-24/AL/DNFD de 8 de noviembre de 2024 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024.

Que la empresa .G. De Haseth y Cía, S.A., presentó el día 13 de febrero de 2025 Informe de retiro del mercado de OXALIP SPRAY NASAL, registro sanitario No. 103584 en cumplimiento de los establecido en la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024, fojas 54 a 65.

Que el recurrente presentó el 05 de febrero de 2025 Impulso Procesal al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 y mediante Hoja de Trámite No. 026-25/AL/DNFD de 06 de febrero de 2025 se remite a la Sección de Control de Calidad el precitado Impulso Procesal.

Que la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico emitido mediante Nota 0018-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 07 de febrero de 2025 manifiesta lo siguiente:

- En principio la muestra retirada en el mercado del producto Oxalip Spray Nasal elaborado por Hamlin Pharmaceutical Co. Ltd, de Corea del sur, con registro sanitario 103584, con número de lote NYWN02 y fecha de expiración 13/11/2026 se evidenció el incumplimiento de la información de etiquetado que no cumple con la información presentada y aprobado por esta Dirección.

Que mediante Nota No. 016/DNFD/Al de 11 de febrero de 2025 se solicitó al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado contra la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 en lo referente a la solicitud de se permita al titular a través de una empresa autorizada por Auditoría de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acondicionar el lote NYWN02 y cualquier otro lote que se constate tampoco cumple con el inserto aprobado, por corresponder a otro país o zona.

Que mediante Nota 035-2025/DSL/DNFD de 11 de febrero de 2025 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento señala que este departamento no autoriza el acondicionamiento de productos y que sobre el acondicionamiento de medicamentos en el

Decreto Ejecutivo 27 del 10/05/2024 se establecen directrices en los artículos 649 a 651 y específicamente en el artículo 650 señala la notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de nota. Sin embargo, la resolución No. 443 de 2024 ordena el retiro del mercado del producto Oxalip Spray Nasal con registro sanitario No. 103584.

Que mediante Nota No. 017/DNFD/AI de 11 de febrero de 2025 se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección criterio técnico al Recurso de Reconsideración presentado contra la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024 en lo referente a la solicitud de se permita al titular a través de una empresa autorizada por Auditoría de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, acondicionar el lote NYWN02 y cualquier otro lote que se constate tampoco cumple con el inserto aprobado, por corresponder a otro país o zona.

Que mediante Nota 0041-DNFD-INT-DRS-2025 de 14 de febrero de 2025 el Departamento de Registro Sanitario señala que el criterio técnico debe ser respondido por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Rossana Kwai Ben, abogada de C.G. De Haseth y Cía, S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad, el criterio técnico del Departamento del Departamento de Supervisión y Licenciamiento, y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 443 de 27 de septiembre de 2024.

SEGUNDO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, **el mismo se concederá en efecto devolutivo** en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, , Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Mgter. **GRIEL B. PEREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP/II

Exp. 193-24

En la Ciudad de Panamá

a las 1:29 de la Tarde
del día 20 de Febrero

de 2025 se notificó al Sr(a) Rossana Kwai Ben
con Cédula N° 0-229-1037

No oposición por escrito