

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**Resolución No. 247
(de 14 de junio de 2024)**

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,**

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, pero vigente al momento de realizar evaluación de etiquetado del producto que nos ocupa ahora, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene 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 **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. 2024/0040 de 06 de junio de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **SUDAGRIP NF ANTIGRIPAL CÁPSULAS**, Lote No. **0034252**, registro sanitario No. **89623**, fabricado por Laboratorio Farmacéutico Paill de El Salvador, Para: Grupo Paill, S.A. de C.V. de El Salvador, y distribuido por **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, retirada en el establecimiento Xtra Farmacia, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario.

Que a foja 2 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del dicho producto, el cual señala, entre otros, lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

La Sección de Control de Calidad, de acuerdo al Acta de Muestreo con fecha de 19 de marzo de 2024, en el establecimiento farmacéutico Xtra Farmacia se retiró una (1) muestra con el nombre **Sudagrip NF Antigripal Cápsulas**, No. de Lote 0034252, fecha de vencimiento 30/06/2027, elaborado por el Laboratorio Farmacéutico Paill de El Salvador, y distribuido por la Agencia Distribuidora C.G. De Haseth & Cia., S.A.

Luego de realizar una evaluación del etiquetado primario y secundario de la muestra contra la información presentada y aprobada por esta Dirección, y el 2 de marzo de 2021 se expidió el Registro Sanitario No.R-89623, la información de dicho producto CUMPLE.

Sin embargo, mediante la nota fechada el 15 de febrero de 2022 el laboratorio fabricante solicitó el cambio del nombre del producto por estrategias comerciales con el objetivo de homologar los empaques para toda la región, manteniendo la información que previamente autorizada por esta autoridad; y a través de la Nota 0126-23/SMRS/DRS/DNFD de 06 de enero de 2023 se aprueba el cambio del nombre comercial del producto, de Sudagrip NF Antigripal Cápsulas a Sudagrip

Antigripal Cápsulas

Por consiguiente, se encuentra comercializando más de un año con el nombre anterior que difiere con la modificación realizada el 06 de febrero de 2023.

Que con el precitado informe se aportó copia del Acta Para el Muestreo de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, firmado por la Regente Farmacéutica del establecimiento Xtra Farmacia y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; etiqueta secundaria en comercialización; certificado de registro sanitario No. R-89623 del producto SUDAGRIP ANTIGRIPAL CÁPSULAS, modificado **06-02-2023**; Nota fechada 15 de febrero de 2022 suscrita por el Representante Legal de la empresa PAILL mediante la cual se solicita cambio del nombre del producto Sudagrip NF Antigripal Cápsulas a Sudagrip Antigripal Cápsulas; Nota 0126-23/SMRS/DRS/DNFD de 06 de enero de 2023 por la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario informa a la empresa PAILL aprobación del cambio de nombre comercial del producto; Certificado de Registro Sanitario No. R-89263 con el nombre

anterior SUDAGRIP NF ANTIGRIPAL CAPSULAS; y la Nota suscrita por la Aoderada para Asuntos Regulatorios de Laboratorio Farmaceútico PAILL, El Salvador, en la cual se solicita cambio del nombre a “Sudagrip Antigripal Cápsulas”

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 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 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, 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 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.

Lá Autoridad 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 entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las responderá a éstas 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 dia 19 de marzo de 2024, retirando del establecimiento Xtra Farmacia 1 caja por 100 cápsulas de **Sudagrip NF Antigipal**, con registro sanitario No. 89623, Lote 0034252, fecha de expiración junio de 2027, fabricado por Laboratorios Paill de El Salvador, y distribuido por **C.G. De Haseth y Cía, S.A.**
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al establecimiento de una infracción, establece que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, 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.
- En ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001, 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 consumo, 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.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. **C.C./E.P. 2024/0040** de 06 de junio de 2024, de la muestra retirada el día 19 de marzo de 2024 en el establecimiento Xtra Farmacia, ubicado en Ave. la Amistad, Albrook, Edif. Los Pueblos de esta ciudad, contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, pero se están comercializando el medicamento con el nombre que no corresponde al aprobado.
- Que como se comunicó en el precitado Informe de Evaluación de Etiquetado No. **C.C./E.P./2024/0040**, el cambio del nombre del producto Sudagrip NF Antigripal Cápsulas a Sudagrip Antigripal Cápsulas, eliminando las letras NF, se autorizó el 06 de enero de 2023 mediante la Nota 0126-23/SMRS/DRS/DNFD, y se emitió el Certificado

de Registro Sanitario, modificado el 06-02-2023 con el nombre del SUDAGRIP ANTIGRIPAL CAPSULAS como consta a foja 6 del expediente.

- A pesar de la modificación solicitada, aprobada y emitida un nuevo certificado de registro, el dia del muestreo 19 de marzo de 2024, pasados más de un año, se encontró el producto con el nombre anterior, infringiendo la norma sanitaria.

- El numeral 2 del artículo 172 de la citada Ley 1 de 2001 dispone que, **comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario** es una **falta grave**, que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida Ley.

Que los artículos antes citados, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001 que regía al momento del muestreo en el establecimiento Xtra Farmacia, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 155 y el artículo 151 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

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 balboas (B/.5,001.00) a la empresa C.G. De Haseth y Cía, S.A., distribuidora del Lote No. 0034252 del producto **SUDAGRIP NF ANTIGRIPAL CAPSULAS**, registro sanitario No. R-89623 por incurir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa C.G. De Haseth y Cía, S.A., realizar actualización de los empaques del producto **SUDAGRIP NF ANTIGRIPAL CAPSULAS**, Registro Sanitario No. 89623, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia, para Calox de Costa Rica, S.A., a **SUDAGRIP ANTIGRIPAL CAPSULAS**; y para tales efectos, le concede un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la notificación de esta Resolución.

TERCERO: Advertir a la empresa C.G. De Haseth y Cía, S.A., que de no actualizar los etiquetados del referido producto dentro del término indicado en el Resuelto Segundo de la presente Resolución, deberá retirar inmediatamente del mercado, todos los lotes no actualizados del precitado producto.

CUARTO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto Segundo de la presente Resolución,

QUINTO: Advertir a la empresa C.G. De Haseth y Cía, 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.

SEXTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 2:09 de la Lende
del dia 22 de Abril
de 2022 se notificó al Sr(a) _____
David Rivera Ospina
con Cédula N° 0 - 242 - 19

Notificación por correo