

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 474
(de 14 de octubre de 2024)

EL DIRECTOR 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 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 Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2024/0064 de 28 de agosto de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **OXA UNO 150 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por LABORATORIOS ROWE S.R.L. para MEGAPHARMA LABS de CEAM, S.A., de GUATEMALA DE R, Lote No. **20273**, Registro Sanitario No. **77464**, retiradas en el establecimiento Farmacia Super 99 licencia de operación No. 8-1585 F/DNFD, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

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

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

“El 12/07/24 mediante acta se realizó el retiro de una caja de 50 cápsulas del producto OXA UNO 150MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, registro 77464, lote 20273, fecha de expiración 07/2026, fabricado por los Laboratorios Rowe S.R.L. de República Dominicana para Megapharma Labs de Ceam, S.A., de Gautemala en la Farmacia Super 99.

Luego de evaluar las etiquetas e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en su expediente de registro sanitario observamos lo siguiente:

1-Etiqueta primaria (blíster): no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario (declara el logo y nombre del titular anterior-Panalab en lugar del nombre del nuevo titular-para Megapharma Labs de Ceam, S.A.

2-Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario (declara el logo y nombre del titular anterior-Panalab en lugar del nombre del nuevo titular-para Megapharma Labs de Ceam, S.A.

3-Inserto: no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario (la información aprobada es mucho más amplia que la declarada en el inserto de la muestra, además de que señala al titular anterior-Panalab).

4-Vida útil: cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.

5-Sistema de codificación del lote: cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.

Para los fines que considere pertinentes, se le remite el presente informe con las evaluaciones realizadas conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Anexamos copia del acta realizada en la Farmacia 99, copia del inserto y de las etiquetas según muestra el producto”.

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, en donde consta que el día 12 de julio de 2024, se retiró del establecimiento Farmacia Super 99 licencia de operación No. 8-1585 F/DNFD, una caja por 50 capsulas de liberación prolongada del producto **OXA UNO 150 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Laboratorios Rowe S.R.L. República Dominicana, para Panalab S.A. de Gautemala, Lote No. **20273**, Registro Sanitario No. **77464**, con fecha de expiración julio 2026, distribuido por la empresa LETERAGO, S.A.

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 del Departamento de Control de Importación, realizó su acción de control posterior, el día 12 de julio de 2024, retirando del establecimiento Farmacia Super 99 licencia de operación No. 8-1585 F/DNFD, una caja por 50 capsulas de liberación prolongada del producto **OXA UNO 150 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Laboratorios Rowe S.R.L. República Dominicana, para Panalab S.A. de Gautemala, Lote No. **20273**, Registro Sanitario No. **77464**, con fecha de expiración julio 2026, distribuido por la empresa LETERAGO, 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, según el Acta de Inspección, que el Distribuidor es **LETERAGO, 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 los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. **C.C./ E.P. 2024/0064** de 28 de agosto de 2024, de la muestra retirada el día 12 de julio de 2024 en el establecimiento Farmacia Super 99 licencia de operación No. 8-1585 F/DNFD contravienen lo dispuesto en 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 están comercializando 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 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 ante esta irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 158 de la misma Ley 419 de 2024, que dice:

“Artículo 158. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la ACODECO, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

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 **LETERAGO, S.A.**, distribuidora del producto **OXA UNO 150 MG CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** para **MEGAPHARMA LABS de CEAM, S.A., de GUATEMALA DE R.** Lote No. **20273**, Registro Sanitario No. **77464**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Ordenar a LETERAGO, S.A., el retiro inmediato del Lote No. **20273** y cualquier otro lote existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de treinta (30) días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección, para que verifiquen el cumplimiento de lo dispuesto en el resuelto Segundo de la presente Resolución.

Resolución No. 474 de 14 de octubre de 2024.


QUINTO: Advertir a la empresa **LETERAGO, 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 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.

UP/II
Exp. 300-24


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



En la Ciudad de Panamá
a las 11:02 de la Mañana
del día dieciocho (18) de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) José Abel Gbbs Hernández
con Cédula N° 8-703-1661

X. 
X 8-703-1661