

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

Resolución No. 616
(de 5 de Septiembre de 2023)

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 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. 2023/0070 de 04 de agosto de 2023, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **RUX 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **046222**, registro sanitario No. **84106**, retiradas en el establecimiento Agencia Distribuidora Farma Value, 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 al reverso de la foja 1 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:

"En el control de calidad post-registro sanitario realizado al producto Rux 20mg Comprimidos Recubiertos, el 24/05/23, se levantó acta de Muestreo en el establecimiento Agencia Distribuidora Farma Value, cuyo distribuidor es Droguería, Saro, S.A., mediante la cual se retiró 1 caja x 30 comprimidos con lote: 046222 y fecha de expiración 04/2025, con el fin de evaluar el etiquetado, observando lo siguiente:

El producto tiene una **vida útil** de 36 meses la cual no corresponde con la aprobada en esta Dirección de 24 meses.

Cabe señalar, que mediante nota **0034-17/SMRS/DRS/DNFD** de 05/01/17, en respuesta a solicitud de ampliación de vida útil de 24 a 36 meses, se hicieron una serie de observaciones que debe cumplir y tres años después a través de la nota **4028-20/SMRS/DRS/DNFD** de 09/09/20, no se acepta el estudio de estabilidad presentado porque no se ajusta a la zona climática IV con 30°C+/-2°C, 65+/-5%. Por lo que a la fecha la única vida útil aprobada es de 24 meses. Sin embargo, han pasado seis (6) años que se ha estado comercializando con una vida útil de 36 meses.

El **inserto** que se encuentra dentro del empaque secundario caja, señala "publicado por la AEMPS con fecha febrero de 2015", es el mismo que fue presentado en el trámite de renovación del registro sanitario que fue rechazado el 08/03/18 y en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del 09-03-2018, se indica "El inserto presentado en la muestra no ha sido aprobado. Presentar inserto tal cual como fue aprobado". Han pasado cinco (5) años comercializando el producto con inserto no aprobado por esta Dirección.

En el expediente de registro sanitario vigente, el inserto aprobado el 18/06/19 es el que señala "revisión AEMPS Abril 2019".

Por lo antes expuesto, el producto se está comercializando con una vida útil e inserto no aprobado en esta Dirección..." (Los resaltados y subrayados son nuestros).

Que a fojas 3-5 reposa copia de las etiquetas en el mercado, a fojas 6-9, copia del inserto que acompaña la muestra, a foja 10 la referida nota 0034-17, a foja 11, Hoja de Evaluación del 09-03-2018, a fojas 18-22 copia de etiquetas originales presentados en la revisión del registro sanitario e Inserto que reposa en el expediente que fue rechazado. Además, a foja 23 consta copia del certificado de registro sanitario del producto con la vida útil de 24 meses.

Que con el precitado informe de evaluación también se aportó copia del Acta para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana (foja 2), suscrita por la persona responsable del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 24 de mayo de 2023, se retiró del establecimiento Agencia Distribuidora Farma Value, la muestra de 1 caja por 30 comprimidos de RUX 20mg Comprimidos Recubiertos, Registro Sanitario No. 84106, fabricado por Laboratorios Saval, S.A. de Chile, y distribuido por Droguería Saro, S.A., Lote 046222, con fecha de expiración 04/2025.

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:

- 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 precitada 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 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.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Commercializados en el País, No. C.C./ E.P. 2023/0070 de 04 de agosto de 2023, de la muestra retirada el día 24 de mayo de 2022 en el establecimiento Agencia Distribuidora Farma Value 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, toda vez que se están comercializando el medicamento con un inserto no aprobado, y lo más grave es con la vida útil 12 meses más larga que la vida útil autorizada.
- Ante la irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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...”
- El artículo 172 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 balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 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 Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Drogería Saro, S.A., distribuidora del producto **RUX 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario No. **84106**, por incurir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **046222** del producto **RUX 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario No. **84106**, elaborado por Laboratorios Saval, S.A. de Chile, y distribuido por Drogería Saro, S.A.

TERCERO: Advertir a la empresa Drogería Saro, 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 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 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECP-3/m
Exp 31-5-2023

En la Ciudad de Panamá
a las 2:15 de la Tarde
del día 26 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
con Cédula N° 8 - 160 - 978.

En la Ciudad de Panamá
a las 2:15 de la Tarde
del día 26 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
con Cédula N° 8 - 160 - 978.
No diligenció por escrito