

23

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

Resolución No. 411
(de 10 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.033 de 25 de enero de 2023 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, distribuidora del producto MESACRON 500 (500MG) SUPOSITORIOS, VIA RECTAL, Registro Sanitario No. **97617** fabricado por LABORATORIOS CELSIUS, S.A. de Uruguay, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y **ordenar el retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **47470** del referido producto. (fojas 14-16)

Que dicha sanción se originó, atendiendo lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, distinguido con el número **C.C./E.P. 2022/0102** de 13 de enero de 2023 de la Sección de Control de Calidad del entonces Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante el cual comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **MESACRON 500 (500MG) SUPOSITORIOS, VIA RECTAL**, fabricado por LABORATORIOS CELSIUS, S.A. de Uruguay, Lote No. **47470**, Registro Sanitario No. **97617**, retiradas en el establecimiento de Agencias Celmar, S.A., no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobados por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, y señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

A solicitud del Departamento de Registro Sanitario, se realizó una evaluación del Etiquetado de la muestra retirada el 16/11/22 en la Farmacia Lourdes, con número de registro sanitario 97617, Lote No. 47470, fecha de expiración 06/23 del producto, se evalúa en base al registro sanitario vigente hasta el 21/11/22, y se observa lo siguiente:

- ✓ La etiqueta primaria: (Alveolos termo-sellados de polietileno /PVC blanco): tiene el número de lote y la fecha de expiración en relieve en el Alveolo termo sellado, la cual casi no se puede ver por estar borrosa y confusa.
- ✓ La etiqueta secundaria: (caja de cartón): señala "conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C). Proteger de la luz" lo cual no corresponde con la temperatura aprobada en Inject "Conservar a temperatura inferior a 30°".
- ✓ El inserto: indica la fecha 18/08/20, éste no corresponde al inserto aprobado el 09/11/17.
- ✓ Vida útil: según la fecha de expiración del producto 06/23 y la fecha 18/08/20 indicada en el inserto que acompaña la muestra sujeta de evaluación con lote 47470 sugiere una vida de 34 meses la cual es mayor a 24 meses de vida útil aprobado en esta Dirección.

Que el día 22 de julio de 2024, el señor Juan Carlos Marengo, representante legal de la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., se notificó de la referida Resolución No. 033 de 2023, y en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 17-20)

- ✓ *Manifiesta que el Lote 47470 con fecha de expiración junio 2023 se importaron 145 cajas x 30 supositorios de nuestro suplidor y fabricante Laboratorios Celsius, S.A. de Uruguay, y este Lote 4740 se importó una cantidad mínima para cubrir necesidades del mercado privado y actualmente no está disponible en el inventario de ellos.*
- ✓ *Señala que Agencias Celmar, S.A. procede de manera inmediata a comunicar y coordinar con Laboratorios Celsius, S.A., la revisión del etiquetado de este producto previo a importación de futuros lotes, con el fin de asegurar que el producto que se*

comercialice en Panamá se ajuste a las condiciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

✓ Expresa que Laboratorios Celsius, en su investigación sobre el proceso de fabricación y parámetros de calidad del Lote 47470, informa que la causa probable podría estar relacionada al material autorizado para el mercado local que pudo trasponerse entre muestras no autorizadas para el mercado de Panamá.

✓ Indica los siguientes comentarios acerca de los puntos observados:

“1) Etiqueta primaria: Confirmamos que el lote y vence se imprime en relieve. Se estará evaluando aumentar los controles para verificar que estos datos queden legibles o pasarlos a otro tipo de impresión, de ser necesario.

2) Etiqueta secundaria: La diferencia en la temperatura de conservación se debe a que, en el registro del país de origen, difiere con el registro en Panamá. Ahora está incluido en el diseño indicando “Para Panamá Conservar a una temperatura no mayor a 30°C, en lugar seco y protegido de la luz”, según artes aprobados en la última renovación del registro sanitario.

3) Inserto: Se ha presentado la modificación para el inserto versión 2023 bajo la solicitud No. 20240446262.

4) Vida útil: Revisamos el registro de fabricación y constatamos que el lote fabricado en 06/2021, con fecha de vencimiento 06/2023. Por lo que la vida útil es de 24 meses. La figura en el inserto corresponde a la fecha en que se actualiza la versión del texto del prospecto y es independiente a la fecha de fabricación.”

El recurrente termina su escrito solicitando que se reconsidere la sanción impuesta ya que el debido proceso no fue debidamente valuado al momento de imponer la multa muy alta respecto a la cantidad de producto importado en esta condición.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 172-24/AL/DNFD de 30 de julio de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. 0140-24-INT/SCC/DNFD de 06 de agosto de 2024, la Sección de Control de Calidad de este Departamento de Control de Importaciones emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 22)

✓ Ha pasado año y medio entre la emisión de la referida Resolución No. 033 y la notificación 22/07/24, el lote **47470** evaluado venció el 30/06/23, por lo que hace más de un año que no debe estar este lote en el mercado.

✓ El recurrente decía: “...procede de manera inmediata a comunicar y coordinar con Laboratorios Celsius, S.A., fabricante del producto MESACRON 500 (500MG) SUPOSITIVOS VÍA RECTAL, la revisión del etiquetado de este producto previo a la importación de futuros lotes, con el fin de asegurar que el producto que se comercialice en Panamá se ajuste a las condiciones aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.”

✓ El recurrente indica que se ha presentado modificación para el inserto versión 2023 bajo la solicitud No. 20240446162, además de constatar que en base a la fecha de fabricación del producto, **la muestra evaluada tenía 24 meses de vida útil acorde a la aprobada en esta Dirección.**

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control de Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 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*, pero vigente al momento de muestreo del producto que nos ocupa, los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

- Que no obstante, como se deja ver en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0102 de 13 de enero de 2023, el Lote No. **47470** del producto **MESACRON 500 (500MG) SUPOSITORIOS, VIA RECTAL** no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobadas por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario.
- Que la verificación post registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.
- Que sin embargo, el lote 47470 ya está vencido, y como se alega el recurrente, y como también se acepta en el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad, la muestra evaluada tenía 24 meses de vida útil acorde a la aprobación de esta Dirección, y no 34 meses sugerido en el Informe de Evaluación de la Muestra No. C.C./E.P./2022/0102 de 13 de enero de 2023, por lo que esta Dirección decide reconsiderar la Resolución impugnada.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto Primero de la Resolución No. 033 de 25 de enero de 2023 el cual queda así:

PRIMERO: Amonestar a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, distribuidora del producto **MESACRON 500 (500MG) SUPOSITORIOS, VIA RECTAL**, Registro Sanitario No. **97617** fabricado por **LABORATORIOS CELSIUS, S.A. de Uruguay**.

SEGUNDO: Ordenar el cumplimiento inmediato de lo comunicado en el resuelto TERCERO de la Resolución No. 033 de 25 de enero de 2023, toda vez que no han presentado el Informe del retiro del mercado del producto.

TERCERO: Comunicar al Representante Legal de AGENCIAS CELMAR, S.A., que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con 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 por 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

UP/LI/m
Exp. 025-23


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



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

EDICTO No. 236-26

La suscrita Secretaria Ad hoc, hace del conocimiento público que esta Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la **Resolución No. 411 de 10 de septiembre de 2024.**

Que dicha Resolución en su parte resolutive dispone lo siguiente:

“RESUELVE:

PRIMERO: *Modificar el resuelto Primero de la Resolución No. 033 de 25 de enero de 2023 el cual quedará así:*

PRIMERO: Amonestar a la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., distribuidora del producto MESACRON 500 (500MG) SUPOSITORIOS, VIAL RECTAL, Registro Sanitario No. 97617 fabricado por Laboratorios Celsius, A.A., de Uruguay.

SEGUNDO: *Ordenar el cumplimiento inmediato de lo comunicado en el resuelto TERCERO de la Resolución No. 033 de 25 de enero de 2023, toda vez que no han presentado el Informe del retiro del mercado del producto.*

TERCERO: *Comunicar al representante legal de AGENCIAS CELMAR, S.A., que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación y para ello cuenta con 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 por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.*

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

MGTR. URIEL B. PÉREZ. M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas “
(original firmado)

De conformidad con lo que establece el artículo 90 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, se fija el presente Edicto de Notificación, en un lugar público y visible de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el término de un (1) día, siendo las 10:15 am, del día de hoy 16 de julio de 20 26.

Se desfija el presente Edicto, hoy 17 de julio de 20 26, siendo las 10:20 AM


LICDA. LIZA LAY
Secretaria Ad hoc

