

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 320
(de 10 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 15 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento C.G. De Haseth & Cía., S.A., ubicado en Vía Cincuentenaria final, edif. De Haseth Plaza, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, Lote **KX967**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH de Alemania; Acondicionado en Turquía por: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San ve Tic A.S. (NOVARTIS), y distribuido por **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**(foja 2)

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2021/0040 de 28 de abril de 2021, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

Con el fin de evaluar el etiquetado del producto en el mercado, de los productos hipoglucemiantes orales, el 15/04/21 se procedió a retirar mediante Acta de muestreo una (1) caja por 56 comprimidos del producto Jalra M 50mg/850mg Comprimidos Recubiertos, con Registro Sanitario No. 105201, Lote KX967, fecha de expiración 01/2022, en la empresa C.G. de Haseth & Cía., S.A., encontrando que el producto se está comercializando con inserto, el cual indica "Prospecto internacional: Información publicada en: Noviembre 2016" cuya información está contenida en aproximadamente 8 páginas de 8 1/2 x 11.

- *En el trámite de Registro Sanitario, en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del Departamento de Registro Sanitario, fechada 11/07/19, en la página 1 de 3 dice: "No Procede 11/07/2019", en la página 2 de 3 dice: "Inserto: No Presentado", y en la observaciones de la página 3 de 3 señala: "Presentar proyecto de prospecto para su evaluación o aclarar mediante nota si el producto va ser comercializado sin prospecto."*
- *Mediante nota fechada 26/07/19, el Director de Asuntos Regulatorios de Merck, S.A. aclara: "el producto será comercializado sin prospecto por tratarse de un producto de prescripción médica. Por esta razón, no se adjunto proyecto de prospecto en la solicitud de registro nuevo."*
- *En la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del Departamento de Registro Sanitario, fechada 02/08/19, página 1 de 3 dice: "Procede 02-08-2019", en la página 2 de 3 indica: "Inserto: Sin Inserto", y en observaciones de la página 3 de 3 señala: "Presentar proyecto de prospecto para su evaluación o aclarar mediante nota si el producto va ser comercializado sin prospecto. SIN PROSPECTO"*

Por consiguiente, el producto se está comercializando con inserto "Información publicada en: Noviembre 2016", sin ser sometido para su evaluación y aprobación en esta Dirección en la solicitud de Registro Sanitario del 28 de junio de 2019, aún cuando por escrito se indicó que el producto se comercializaría sin prospecto.

Que a fojas 3-10 reposa copia del Inserto contenido en la muestra retirada en el mercado; a fojas 12-17, todos los documentos indicados en el Resultado de Evaluación arriba descrito, entre ellos, a foja 14 consta la nota fechada 26 de julio de 2019 suscrita por el Director de Asuntos Regulatorios de **Merck, S.A.**, por la cual nos aclara que "el producto será comercializado sin prospecto en la solicitud de registro nuevo."(Lo subrayado es nuestro)

Que el artículo 58 de la Ley 1 de 2001 establece:

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud."

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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, y el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las *faltas graves* que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

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

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa C.G. DE HASETH & CÍA, S.A., el **retiro inmediato** del mercado el Lote No. **KX967** del producto **JALRA M 50 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH de Alemania; Acondicionado en Turquía por: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San ve Tic A.S. (NOVARTIS).

SEGUNDO: Sancionar, con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa C.G. DE HASETH & CÍA, S.A., responsable del producto arriba descrito.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

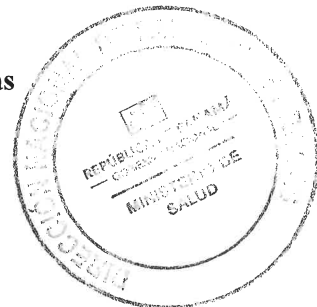
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 216-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 2:20 de la tarde
del día 13 de Julio
de 2021 se notifico al Sr (a) Christian De Hareth
con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito