

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

Resolución No. 195  
(de 30 de mayo de 2023)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante **Informe de Evaluación de Productos Comercializados por el País**, número C.C./E.P. 2022/0040 de 06 de septiembre de 2022, 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 RESTYLANE LYFT LIDOCAINE, Lote No. 19926-1, registro sanitario No. 106797, retiradas en el establecimiento **Cía Astor, S.A.**, 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 producto RESTYLANE LYFT LIDOCAINE, el cual señala entre otros, lo siguiente:

**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

En atención a nota 202/DAC/DNFD/2022 de 26 de abril de 2022 mediante la cual el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos nos solicita la evaluación de etiquetado del producto Restylane Lyft Lidocaine inyectable Gel With Lidocaine 1ml, elaborado por Q-MED AB, Para Galderma México, con Registro Sanitario No. 106797, Lote: 199261, con fecha de expiración 31/07/24, adjuntando una muestra del producto, junto con copia del Acta de muestreo fechada 25/04/22, levantada en el establecimiento Cía Astor, S.A., observándose lo siguiente:

**La vida útil:**

- El producto tiene fecha de expiración 31/07/24 y según la vida útil aprobada es de 24 meses. Para que cumpla con la fecha 31/07/24, su fabricación debió ser el 31/07/22. Sin embargo, como la muestra fue retirada el 25/04/22, el Lote 199261 fue fabricado mucho antes del 25/04/22, por ende, el lote se está comercializando con una vida útil mayor a lo aprobado de 24 meses.
- El 21/04/22 fue entregada a esta Dirección, solicitud de cambio de vida útil de 24 a 36 meses, la cual fue contestada mediante Nota 2259-22/SMRS/DRS/DNFD de 11/05/22, indicando una serie de observaciones que debe cumplir en base al Decreto 850 del 04/08/15 entre otros.
- El 05/08/22, mediante nota 3977-22/SMRS/DRS/DNFD se aprueba el cambio de vida útil, de 24 a 36 meses a una temperatura de almacenamiento de 25°C.

**El empaque secundario, Caja:**

- Presenta la referencia, la fecha de expiración y el número de lote en un **sobre etiquetado**, que al despegarlo se observa que tiene otra información por debajo.
- Es importante indicar, que aun cuando en el expediente de registro sanitario del producto existe un proyecto de etiqueta aprobado que señala "En esta cara de la caja se adhiere la etiqueta con la información en español, ver la siguiente hoja", la caja ya tiene una información en inglés que al adherir la etiqueta queda como un sobreetiquetado, el cual debe ser corregido ya que según lo establecido en el artículo 32 de la Ley 1 de 2001, no se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Además, las otras caras de la caja están en inglés. De modo que deberán presentar al Departamento de registro Sanitario solicitud de modificación del etiquetado, para que la información de sus etiquetas esté completamente en idioma español.

**El inserto:**

- Al lado de Advertencia le hace falta la palabra "Contraindicaciones" y al lado de Precauciones, le hace falta la palabra "Incompatibilidad".
- En la parte final de la Información dice "Maras registradas" cuando debe decir "marcas comerciales de Nestle Skin Health, S.A."

- *Información faltante:*
  - » Información para Centro América y R. Dominicana: Vía de administración: Intradérmica. Este producto debe ser aplicado por un profesional médico especializado.
  - » Uso durante el embarazo y la lactancia. No existe información hasta la fecha del uso del ácido hialurónico en pacientes embarazadas, por lo tanto no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.
  - » Otros ingredientes: Cloruro de sodio, Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, Na<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, agua para inyección (WFI).
  - » Presentación: Caja con una jeringa con 1ml y 2 agujas de 29g.
  - » Titular: Galderma México, S.A. de C.V.-México.

Que a foja 9 reposa copia del Inserto aprobado, a foja 10, copia del inserto que acompaña la muestra; donde están anotadas con pluma la diferencia entre ellas.

Que con el precitado informe de evaluación se aportó copia del Acta No. 234-2022 SI (foja 3), suscrita por la persona responsable del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 25 de abril de 2022, se realizó una inspección de verificación de producto en el establecimiento Cía Astor, S.A., con Licencia de Operación No.8-009A, ubicado en Omar Torrijos, calle Milla 8, edificio Parque Industrial, Corredor Norte, de esta ciudad, igualmente se adjuntaron fotografías de las muestras retiradas del referido establecimiento, donde se observa las etiquetas del producto.

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.
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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.** *La 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 repondrá a éstas sin costo alguno.*

En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, realizó una verificación del producto, el día 25 de abril de 2022, retirando del establecimiento Cía. Astor, S.A., una muestra del producto Restylane Lyft Lidocaine inyectable Gel with Lidocaine 1mL, elaborado por Q-MED AB, Para Galderma México, con Registro Sanitario No. 106797, Lote: 199261, con fecha de expiración 31/07/2024, y remitió copia del Acta No. 234-2022 SI del 25 de abril de 2022, y la muestra del mismo, a la Sección de Control de Calidad

del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. (fojas 3 y 4)

- 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 Productos Comercializados por el País, No. C.C./E.P. 2022/0040 de 06 de septiembre de 2022, de la muestra retirada el día 25 de abril de 2022 en el establecimiento Cía. Astor, S.A. 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.
- En el caso que nos ocupa, la Ley 1 de 2001, en el artículo 32 señala lo siguiente:

**“Artículo 32. Etiqueta.** El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. **No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado.** (Lo resaltado es nuestro)

Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.” Lo resaltado y subrayado es nuestro.”
- Ante la irregularidad encontrada, donde el producto se está comercializando con un inserto y un sobre etiquetado, que no cumplen con el etiquetado aprobado por esta Dirección, 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 **Cía. Astor, S.A.**, distribuidora del producto **RESTYLANE LYFT LIDOCAINE**, registro sanitario No. 106797, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

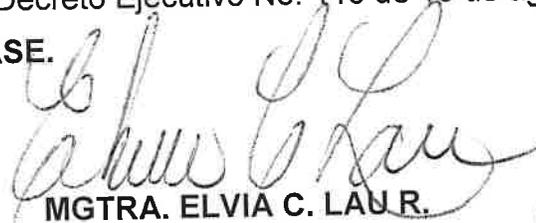
**SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **19926-1** del producto **Restylane Lyft Lidocaine inyectable Gel with Lidocaine 1mL**, con Registro Sanitario No. 106797, elaborado por Q-MED AB; Para Galderma México.

**TERCERO:** Advertir a la empresa **Cía. Astor, 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.

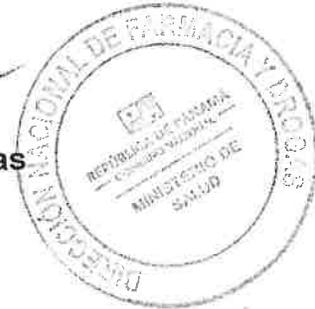
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA C. LAUR.**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/Js/m  
Exp. 453-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:55 de la Mañana  
del día 01 de Junio  
de 2023 se notifica al Sr (a) Belias Vallarino  
con Cédula N° 8-226-1609

Notificación por escrito