

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 210
(de 28 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 14 y 19 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento C. G. De Haseth y Cía, S.A., ubicado en Vía Cincuentenario final, Río Abajo, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **HYZAAR FORTE 100 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **91994**, Lote No. **T040496**, fabricado por Merck Sharp & Dohme Ltd. de Reino Unido; Acond. Por: **Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda.** de Brasil, y distribuido por C. G. De Haseth y Cía, S.A. (fojas 2-3)

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./2020/0070 de 19 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, observamos que etiqueta primaria (blíster), etiqueta secundaria (caja) y sistema de codificación cumple con lo aprobado. Sin embargo, en cuanto al **Inserto**, encontramos lo siguiente:*

- *El inserto de la muestra corresponde a la versión de junio de 2007.*
- *El inserto aprobado corresponde a la versión de febrero de 2019.*
- *Diferencias en cuanto a las concentraciones disponibles del producto.*
- *Diferencias en información como advertencias, precauciones, interacciones, efectos indeseables y precauciones de almacenamiento, entre otras.*

Que a fojas 4-7 del presente expediente reposa copia de las etiquetas e inserto del producto comercializado; y a fojas 5-17, etiquetas e inserto del producto, con los cuales se puede corroborar lo que dice el resultado de la evaluación.

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 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/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

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 todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al establecimiento **Merck Sharp & Dohme (MSD) Central America Servicios S. De R.L.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **T040496** del producto **HYZAAR FORTE 100 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **91994**, fabricado por Merck Sharp & Dohme Ltd. de Reino Unido; Acond. Por: **Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda.** de Brasil.

(Página 2 de la Resolución No. 210 de 28 de Abril de 2021)

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a Merck Sharp & Dohme (MSD) Central America Servicios S. De R.L., 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.

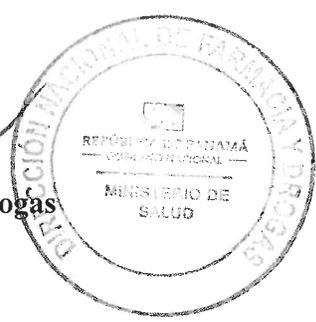
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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.

Elvia C. Lau
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 102 -2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:49 de la mañana
del día 27 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Sharina J. Contreras
con Cédula N° 4-704-77
Notificación por escrito