

E

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

**RESOLUCIÓN No. 385**  
(de 30 de Junio de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 6 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento **REPRICO, S.A.**, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS, lote 140221**, número de registro **100446**, el cual expira el **28/02/2023**, fabricado por **CALOX DE COSTA RICA S.A. DE COSTA RICA**, y distribuido por **Reprico, S.A.**

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2021/0055 de 1 de junio de 2021, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que tal y como consta en el Informe precitado, la muestra retirada del mercado presenta un inserto que no indica la información aprobada por esta Dirección, tales como:

1. En la composición del producto no señala el origen del excipiente “Almidón pregelatinizado de maíz”.
2. En advertencias y precauciones no señala el siguiente párrafo: “A los pacientes en tratamiento con metformina se les debe medir la función renal previo el inicio del tratamiento, si tiene un eGfR inferior a 30ml/min/1,73m<sup>2</sup>, no deben ser tratados con metformina, y no se recomienda este tratamiento en pacientes con un eGFR entre 30 – 40 Ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Se recomienda obtener anualmente el eGFR de los pacientes en este tratamiento y en pacientes más susceptibles se recomienda un análisis más frecuente, si el paciente se va a exponer a un medio de contraste yodado se debe suspender el tratamiento con metformina y se puede reiniciar cuando la función renal estabiliza”.
3. No señala los posibles efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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;

Que por su parte 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 balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida Ley.

Que del resultado de la evaluación de la muestra del producto comercializado, realizada por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, se observa la por parte de la razón social **REPRICO, S.A.**, la comisión de una falta grave a la normativa vigente en materia medicamento, puesto que el Producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS** no responde a los documentos que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Ordenar** a la empresa **Reprico, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **140221** del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **CALOX DE COSTA RICA S.A. DE COSTA RICA**.


**SEGUNDO: Sancionar** con multa de cinco mil un balboa (B/5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

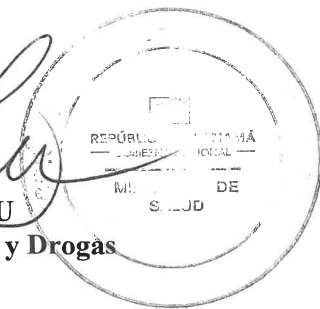
**TERCERO: Advertir** que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**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/js  
Exp.233-21

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:26 de la tarde  
del día 13 de Julio  
de 2021 se notifico al Sr (a) David Bianco  
con Cédula N° 8-437-114  
*Notificación por escrito*