

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 600
(de 3 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 24 de junio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, S.A., (Panamed, S.A.), ubicado en Edif. H-1, Calle principal, Costa del Este, Vía cincuentenario, Parque Lefevre, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **52104**, Lote **00240102**, fecha de expiración 31/01/2023, fabricado por **MEDIPAN S.A.**, de Panamá. (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./2019/0191 de 25 de junio de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

Luego de evaluar las etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario, observamos lo siguiente:

- **Etiqueta primaria (blíster):** *Cumple con lo aprobado.*
- **Etiqueta secundaria (caja):** *no señala el logotipo MI según lo aprobado.*
- **Inserto de la muestra** *corresponde a la versión de septiembre de 2017; sin embargo, existe un inserto modificado versión septiembre de 2018 aprobado desde el 18/ 11/19 que omite información con respecto al anterior, por lo que al momento de muestreo ya habían transcurrido más de los seis meses autorizados en el artículo 140 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 para comercializar el producto con el inserto modificado. Cabe señalar que el inserto de la muestra corresponde al inserto aprobado en la renovación de su registro sanitario (20/11/17). Desconocemos las razones que motivaron la omisión de información en del inserto modificado.*
- **Sistema de codificación de lote:** *el sistema de lote de la muestra cumple con el aprobado, sin embargo, la vida útil de la muestra obtenida en el mercado (36 meses) no coincide con el aprobado en el certificado de registro sanitario (30 meses).*

Que desde a foja 3 hasta 11 del presente expediente reposa copia de las etiquetas e insertos, tanto aprobados como encontrados en el mercado.

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo comercializar el medicamento con la vida útil más larga que aprobada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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...”

Que por otra parte, 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 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 MEDIPAN, S.A., el retiro inmediato del mercado, el Lote 00240102 del producto CARDIOTAL 50MG COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 52104, fabricado por MEDIPAN S.A., de Panamá.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Dos Mil Balboas (B/2,000.00) a la empresa MEDIPAN, 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.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m
Exp. 245-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 11:38 de la mañana
del día 24 de Septiembre
de 2020 se notifico al Sr (a)

Luz Marina Pardo

con Cédula N° 8-222-1210

Notificación por escrito