

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 694
(de 7 de septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 29 de junio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Quimifar, S.A., ubicado en Perejil, Calle Primera, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **IVEPRAX H 300MG/12.5MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote No. **N001**, con Registro Sanitario No. **99292**, fabricado por Kern Pharma, S.L., Para: Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Quimifar, S.A.** (foja 1)

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./2020/0045 de 13 de agosto de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 2)

1. *Que la información reflejada en el inserto del producto comercializado difiere a la información del inserto del producto aprobado por esta Dirección. Además, en el inserto del producto comercializado es de la versión Agosto de 2013, y el inserto del producto aprobado por esta Dirección es de la versión Noviembre de 2017.*
2. *La codificación de lote del producto comercializado señala 4 dígitos, por ejemplo: N001, donde el primer dígito (N) es letra, el segundo, tercero y cuarto dígito (001) son números. Mientras que la codificación de lote del producto aprobado por esta Dirección presenta 6 dígitos, por ejemplo G002-2, donde el primer dígito (G) señala el año en que fue fabricado (2013), los siguientes tres dígitos (002) se refleja a la codificación automática al generar la orden de producción, el quinto y sexto dígitos (-2) se refiere a que es un lote envasado parcial, para fines de registro.*
3. *En la etiqueta secundaria del producto comercializado se refleja el registro sanitario en INKJET; mientras que en la etiqueta secundaria del producto aprobado no señala en inkjet el registro sanitario.*

Observaciones:

No existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señala que el tramitante presentó nueva actualización de inserto y codificación de lote del producto, y que es aprobado por esta Dirección.

Que a fojas 3-6 reposa copia del Inserto de producto comercializado; fojas 7-8, inserto del producto aprobado; a fojas 9-11, etiqueta secundaria del producto comercializado; y a fojas 12-13, Codificación de Lote del producto aprobado por esta Dirección, donde se puede ver el incumplimiento del etiquetado del mismo producto.

Que ante esta irregularidad encontrada, 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 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.

(Página 2 de la Resolución No. 694 de 7 de septiembre de 2020)

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 descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Quimifar, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **N001** del producto **IVEPRAX H 300MG/12.5MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **99292**, fabricado por Kern Pharma, S.L., Para: Unipharm, S.A. de Guatemala, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

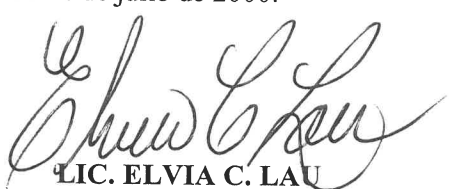
SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Quimifar, S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

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. 302-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 9:40 de la AM
del día 16 de Septiembre
de 2020 se notifico al Sr (a) Elsa M. de Gonzalez
con Cédula N° 8-74-24B

Notificación por Escrito