

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 697
(de 7 de septiembre 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 de esta Dirección realizó visita al establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos (**Panamed, S.A.**), ubicado en Vía Cincuentenaria, Costa el Este, Calle Principal, Edif. H-1, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **IRBESARTAN 150MG**, con Registro Sanitario No. **85853**, Lote No. **9P3548B**, fabricado por Tecnoquimicas, S.A. de Colombia, y distribuido por **Panamed, 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./2020/0061 de 20 de agosto de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 2)

La muestra retirada del mercado se está comercializando con un nombre comercial y logo que no forman parte del expediente aprobado por esta Dirección, el mismo se encuentra digitalizado y consta de 600 páginas.

La etiqueta secundaria (caja) y primera (blíster) señala como nombre comercial "Irbesartán 150 mg" y el logo "MK", contraria a lo aprobado "Irbesarteg 150mg TG Tabletadas recubiertas", y el logo TG entrelazados.

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia de la etiqueta secundaria y primaria del producto comercializado; a foja 5, Certificado de Registro Sanitario No. **85853** donde indican el nombre del producto como **IRBESARTEG 150 MG TG TABLETAS RECUBIERTAS**; y a fojas 6-7, empaque secundario y primario del producto aprobado por esta Dirección, a través de las cuales se puede ver la diferencia. De esta manera, el producto se comercializa con el nombre y el logo no aprobados en el registro sanitario.

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.

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 **Panamed, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **9P3548B**, del producto **IRBESARTAN 150MG**, con Registro Sanitario No. **85853**, fabricado por Tecnoquimicas, S.A. de Colombia; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

(Página 2 de la Resolución No. 697 de 7 de Septiembre de 2020)

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Panamed, 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. 327-2020



En la Ciudad de Panamá
a las 9:45 de la mañana
del día 17 de Septiembre
de 2020 se notifico al Sr (a) _____
Carlos E. Melo V.
con Cédula N° 8-349-715
Notificación por escrito