

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 742
(de 17 de septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 2 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Farmacia El Javillo, ubicado en Calle Belisario Porras, Edif. 14001, San Francisco, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CANDESARTAN CALOX 16 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **97195**, Lote No. **LC39162**, fabricado por Laboratorios Licons, S.A. de España, Para: Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **C.G. De Haseth & Cía., S.A.** (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./2020/0072 de 04 de septiembre de 2020, 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, etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto, y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario, observamos lo siguiente:

1. **Etiqueta primaria (blíster):** *No cumple con lo aprobado ya que declara información adicional al blíster encontrado en el expediente (se declara al titular del producto y su país, registro sanitario del producto en República Dominicana).*
2. **Etiqueta secundaria (caja):** *La disposición de la información difiere con respecto a lo aprobado. No declara que el producto contiene almidón de maíz. El número de registro sanitario para Panamá se declara en ink jet, y no contamos con evidencia de autorización para imprimirlo en esta forma. También se declara información sobre el estatus de registro sanitario en otros países, por lo que no cumple con lo aprobado.*
3. **Inserto:** *Existen diferencias en cuanto a la farmacología clínica, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, precauciones, interacciones, dosis, administración y presentaciones, por lo cual el mismo no cumple con lo aprobado.*
4. **Sistema de codificación de lote:** *Cumple con el aprobado.*

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia de blíster de la muestra; foja 4, caja de la muestra; fojas 5-6, inserto de la muestra; foja 7, blíster aprobado; foja 8, caja aprobada; fojas 9-11, inserto aprobado, a través de las cuales se puede ver la diferencia señalada.

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo, un inserto que omite parte de las dosis para poblaciones especiales y las contraindicaciones, 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 expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **C.G. De Haseth & Cía.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **LC39162**, del producto **CANDESARTAN CALOX 16 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **97195**, fabricado por Laboratorios Liconsa, S.A. de España, Para: Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth & Cía.**, 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. 350-2020



En la Ciudad de Panamá
a las 12:30 de la P:M
del día 1 de octubres
de 2020 se notifico al Sr (a) CHRISTIAN DE HASETH
con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito