

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 769
(de 28 de Septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 31 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Farmacia La Riviera, ubicado en Torrijos Carter, Vía Principal, Casa 2123, San Miguelito, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **MINART 32MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **79114**, Lote No. **19187**, fabricado por Richam International, S.A. de Guatemala; para: MERCK, S.A. de Guatemala, 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./2020/0133 de 07 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Durante la evaluación de etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto comercializado se pudo observar que la información reflejada en el inserto del producto comercializado difiere a la información señalada en el inserto de producto aprobado por esta Dirección.

Observaciones:

No existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señale que la información presentada en el inserto del producto comercializado es aprobada.

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia de Inserto del producto comercializado, y a fojas 5-6, Inserto del producto aprobado por esta Dirección a través de las cuales se puede constatar comercialización del producto con un **inserto totalmente diferente** a lo aprobado.

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 el artículo 96 de la 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. **19187**, del producto **MINART 32MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **79114**, fabricado por Richam International, S.A. de Guatemala; para: MERCK, S.A. de Guatemala.

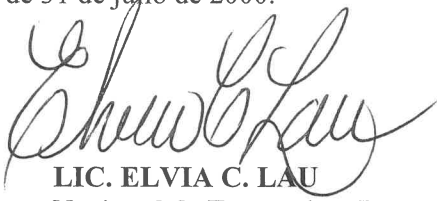
SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth & Cía.**, responsable del producto arriba descrito.

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.

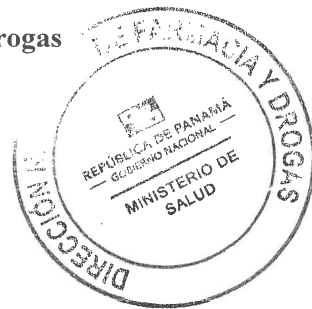
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m
Exp. 349-2020



En la Ciudad de Panamá
a las 1:16 de la tarde
del día 02 de Octubre
de 2020 se notifico al Sr (a) Christian De Haseth
con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito