

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 770
(de 28 de septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 9 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Internacional Biofarmacéutica, S.A. (**Interfarma, S.A.**), ubicado en Costa del Este, Ave. Cincuentenaria, calle principal, Edif. Internacional Biofarmacéutica, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Trimetoprim Sulfametoxazol-F 160mg/800mg Tablet**s, con Registro Sanitario No. **66218**, Lote No. **9GC3131A**, fabricado por Genfar, S.A. de Colombia, y distribuido por **Interfarma, 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./**2019/0211** de 11 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto**: (foja 1)

- **Etiqueta secundaria (caja):** le hace falta la información “Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche su existencia y en niños menores de 2 años”, incumpliendo con el proyecto de etiqueta aprobado en esta Dirección.
- **El empaque secundario (caja):** dice “Léase prospecto/inserto adjunto antes de usar”, pero el producto muestreado no trae inserto.

Cabe señalar, que mediante nota 2581-18/SMRS/DRS/DNFD de 04/06/18, en el trámite de renovación del registro sanitario se aprobó el inserto.

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia del etiqueta secundaria de la muestra, a foja 5, etiqueta aprobada en el expediente, y a foja 6, precitada Nota **2581-18/SMRS/DRS/DNFD**; y como se puede ver, el producto en el mercado se comercializa sin tener todas las contraindicaciones aprobadas, y además, a pesar del anuncio de **leer inserto antes de usar**, no tiene inserto adjunto.

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 INTERFARMA, S.A., el retiro inmediato del mercado, el Lote No. 9GC3131A del producto **Trimetoprim Sulfametoxazol-F 160mg/800mg Tabletas**, con Registro Sanitario No. **66218**, fabricado por Genfar, S.A. de Colombia, por comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento del retiro del Lote.


SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa INTERFARMA, 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. 363-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 9:31 de la mañana
del día 7 de Octubre
de 2020 se notifico al Sr (a) Genaro N. Marino
con Cédula N° 8-232-896
Notificación por escrito