

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 778
(de 7 de octubre 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 realizó visita al establecimiento FARMACIA NUEVA RUCY, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **CEBION 500MG TABLETAS MASTICABLES SABOR FRESA**, lote No.C200146, número de registro 53330, el cual expira el 31/01/2023, fabricado por ALTEA FARMACEUTICA S.A. DE COLOMBIA; PARA: MERK S.A. DE COLOMBIA, cuyo responsable del producto en Panamá es **REPRICO, S.A.**

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2020/0147 de 21 de septiembre de 2020, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Durante la evaluación de etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto comercializado, se puede observar que, la información presentada en la caja y etiqueta secundaria del producto difiere a la información reflejada en la etiqueta secundaria y caja del producto aprobado por la Dirección.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **REPRICO, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del Lote **C200146** del producto **CEBION 500MG TABLETAS MASTICABLES SABOR FRESA**, lote No.C200146, fabricado por ALTEA FARMACEUTICA S.A. DE COLOMBIA; PARA: MERK S.A. DE COLOMBIA.

SEGUNDO: Sancionar con multa de dos mil Balboas (B/2,000.00), a la empresa **REPRICO, S.A.**, responsable del producto **CEBION 500MG TABLETAS MASTICABLES SABOR FRESA**, lote No.C200146, fabricado por ALTEA FARMACEUTICA S.A. DE COLOMBIA; PARA: MERK S.A. DE COLOMBIA, de conformidad con el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

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.


ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 397-20