

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 891
(de 26 de noviembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 26 de octubre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcangel, ubicado en Ave. Ricardo J. Alfaro intersección Vía Transistimica, San Miguelito, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCION I.V.** con Registro Sanitario No. 69608, Lote 44929, fabricado por **Laboratorios Celsius, S.A.** de Uruguay, y distribuido por **Agencias Celmar, S.A.**

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./2019/0188** de 28 de octubre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*La muestra retirada del mercado señala como fabricante **Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I.** el cual no corresponde al Registro Sanitario No. 69608 aprobado por esta Dirección.*

*La documentación que reposa en el expediente de dicho Registro Sanitario indica que el fabricante aprobado corresponde a **Laboratorios Celsius, S.A.***

Por tanto el producto de Registro Sanitario No. 69608 se está comercializando con un fabricante no aprobado por esta Dirección.

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia de la etiqueta secundaria (caja) retirada del mercado donde se puede ver “Fabricado por **Laboratorios Caillon & Hamonet S.A.C.I.**, y abajo dice **Laboratorios Celsius, S.A.**; foja 4, copia del Registro Sanitario No. 69608 del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCION I.V.** fabricado por **LABORATORIOS CELSIUS, S.A.** de Uruguay; y a foja 5, copia de la etiqueta secundaria aprobada por esta Dirección en la cual también indican Fabricado por **Laboratorios Celsius, S.A.**

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo, un producto fabricado por un laboratorio distinto al laboratorio registrado en el certificado de Registro Sanitario del producto, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, toda vez que esta situación no garantiza la seguridad del producto.

“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 7 de la Ley No. 1 de 2001, al señalar **Responsabilidad de los proveedores**, establece que *Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.*

Que 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: Suspender el Registro Sanitario No. **69608** del producto **DIGOXIL INYECTABLE 0.5MG/2ML SOLUCIÓN I.V.**, fabricado por **LABORATORIOS CELSIUS, S.A.** de Uruguay.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por haber infringido las disposiciones referentes al etiquetado, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Ordenar a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, y cualesquiera otras distribuidoras, el **retiro inmediato** del mercado, todos los lotes del precitado producto con Registro Sanitario No. **69608**, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.


CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

[Handwritten Signature]
LICDA. ELVIA C. LAUR.
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m *[Signature]*
Exp. 473-2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 2:42 de la tarde
 del día 19 de Febrero
 de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Maengo
 con Cédula N° 8-239-1575
Notificación por escrito