

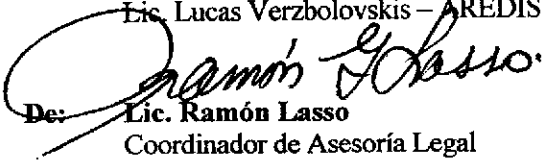


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 81

Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS


De: Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 2 de marzo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 618 de 19 de septiembre de 2017: que sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **CORPORACIÓN CHALVER, S.A.**, Distribuidor del producto **DESLORAN 2.5MG/5ML JARABE**, Lote N° 0616, Registro Sanitario N° 63410, fabricado por **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA, S.A.**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 618
(de 19 de Septiembre de 2017)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 17 de julio de 2017, se realizó visita al establecimiento **CORPORACION CHALVER, S.A.**, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **DESLORAN 2.5MG/5ML JARABE**, Lote No.0616, Registro Sanitario No.63410, fabricado por **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA, S.A.**, como consta a foja 1 del presente expediente.

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./2017/0119** del 26 de Julio de 2017, nos comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus del referido producto ha reflejado que la misma no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario; y señala los siguientes **RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO** (foja 1):

“Según el expediente de registro sanitario, la etiqueta secundaria del producto aprobado señala la frase “producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica”; el cual no se encuentra reflejada en la etiqueta secundaria del producto muestreado.

En la etiqueta primaria y secundaria de la muestra retirada mediante acta, presenta información en las contraindicaciones y advertencias: “Embarazo, lactancia y pacientes con glaucoma e hipertrofia prostática. Producto de uso delicado, puede producir somnolencia. Se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinaria, úsese por prescripción y bajo vigilancia médica”; por lo tanto dicha información no es declarada en la etiqueta primaria y secundaria del producto aprobado durante el registro sanitario.”

Que todo lo antes descrito demuestra aspectos variados del incumplimiento de etiquetado, y 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 se sancionan con multas desde Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) hasta Quince Mil Balboas (B/.15,000.00).

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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **CORPORACION CHALVER, S.A.**, Distribuidor del producto **DESLORAN 2.5MG/5ML JARABE**, Lote No.0616, Registro Sanitario No.63410, fabricado por **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA, S.A.**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **CORPORACION CHALVER, S.A.**, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional los lotes del producto **DESLORAN 2.5MG/5ML JARABE**, Registro Sanitario No. 63410, fabricado por **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA, S.A.**, que incumplen con lo señalado en la parte motiva de la presente Resolución y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional De Farmacia y Drogas

