

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 20
(de 10 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 28 de agosto de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) C.S.S., y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, Lote **E180726A**, fabricado por Hetero Labs Limited de India, y distribuido por **Nutrimed Panamá, 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./2019/0202** de 4 de diciembre de 2019, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

- **El inserto** del producto comercializado, comparando con lo aprobado por esta Dirección:
 - Falta información en las *Contraindicaciones; Efectos adversos; Interacciones; Precauciones y Advertencias durante el Embarazo y la Lactancia; Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Manejar Maquinaria.*
 - La documentación que señala en *Efectos Adversos; Interacciones; Precauciones y Advertencias* difiere a la documentación aprobada.
 - Falta el Nombre del Fabricante, Dirección y Distribuidor.
- **La Vida útil** es de **36** meses, mientras la de aprobada es de **60** meses.

Que a fojas 6-12 reposa copia del inserto del producto aprobado; a fojas 11-12, el inserto del producto comercializado; a fojas 13-14, etiqueta primaria del producto comercializado donde se puede ver la vida útil de 36 meses; y a foja 3, copia de la Nota **0141-17/SMRS/DRS/DNFD** de 24 de enero de 2017 mediante la cual esta Dirección le informa a **Nutrimed Panamá, S.A.**, aprobación de la solicitud de ampliación de **Vida útil de 36 a 60 meses.**

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 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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a **Nutrimed Panamá, S.A.**, el retiro inmediato del Lote No. **E180726A** del producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, fabricado por Hetero Labs Limited de India.


SEGUNDO: Sancionar, con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Nutrimed Panamá, 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
