

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 188
(de 17 de Marzo de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.43 del 23 de enero de 2020, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenó a la empresa **Corporación Impa Doel, S.A.**, y a cualquier otro distribuidor, el retiro inmediato del mercado del Lote No.**E1639E2** del producto **RIVOTRIL 2MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **77582**, fabricado por Roche Farma, S.A. de España; para: F Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

Por este motivo, la licenciada Olga lobato de Pimentel, apoderada legal de la empresa Corporación Impa Doel, S.A., presentó recurso de reconsideración contra la referida resolución, el cual fue remitido a la Sección de Control de Calidad, para el respectivo criterio técnico.

Posteriormente, la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitió el criterio técnico 0053-20- INT/SCC/DNFD de 21 de febrero de 2020, el cual señala en su punto quinto (5) lo siguiente:

5. Mediante Resolución No.43 de 23 de enero de 2020, ordena el retiro inmediato del lote: E1639E2, sin embargo, este no es el único lote que se está comercializando con el inserto no aprobado (versión Febrero de 2017), por lo tanto para evitar un desabastecimiento del producto recomendamos a la Dirección considerar aceptar agotar el inventario indicado en el recurso de reconsideración para los lotes: E1506E2, E1516E1, E1639E2, E1642E1, E1656E1, E1657E2, E1728E5, E1729E2.

Por este motivo,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la Resolución No.43 del 23 de enero de 2020, de la siguiente manera:

PARA QUE DONDE DICE: PRIMERO: Ordenar a Corporación Impa Doel, S.A., y cualquier distribuidor, el retiro inmediato del mercado el Lote No. E1639E2 del producto RIVOTRIL 2MG COMPRIMIDOS, con Registro Sanitario No. 77582, fabricado por Roche Farma, S.A. de España; para: F Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

DEBE DECIR: PRIMERO: agotar el inventario del Lote No.**E1639E2** del producto **RIVOTRIL 2MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No.**77582**, fabricado por **Roche Farma, S.A. de España**; para: **F Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza**, distribuido por Corporación Impa Doel, S.A., o cualquier otro distribuidor, así como el agotamiento de los lotes E1506E2, E1516E1, E1639E2, E1642E1, E1656E1, E1657E2, E1728E5, E1729E2.

SEGUNDO: En todo lo demás se mantiene la Resolución No.43 del 23 de enero de 2020.

TERCERO: 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/mt
Exp. 95-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 10:30 de la mañana

del día veintinueve de junio

de 2020 se notifico al Sr (a) _____

Olga L. de Pimentel

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito