

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1017  
(de 30 de Diciembre de 2020)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 18 de noviembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Farmacia del Hospital Santo Tomas, con licencia de Operación No.8-143 F/DNFD, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V., lote No.75NF1229**, número de registro 75756, el cual expira el 18/10/15, fabricado por LABORATORIOS SANDERSON, S.A. DE CHILE, y distribuido por Nutrimed de Panamá, 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./2020/0181 de 20 de noviembre 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 esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Que luego de realizar la evaluación de las etiquetas e insertos de la muestra correspondiente a los datos antes citados y compararlas con lo aprobado en su registro sanitario, tenemos las siguientes observaciones:

1. Etiqueta primaria (vial): la distribución (advertencias) y la forma de expresar la información (concentración) no coinciden con lo aprobado en su registro sanitario. No declara la forma farmacéutica ni la frase "mantener fuera del alcance de los niños" o similar, según lo aprobado. Se omite información declarada en la etiqueta aprobada (registro sanitario de otros países, frase referente a envase clínico sólo para establecimientos asistenciales).
2. Etiqueta secundaria (caja): la muestra incluye información señalando que el producto ha sido fabricado bajo los procedimientos establecidos por un sistema de Gestión de Calidad aprobado conforme con ISO 9001, lo cual no fue declarado en la etiqueta aprobada (información declarada en la parte posterior de la caja), la etiqueta frontal cumple con lo aprobado en su registro sanitario.
3. Inserto: cumple con lo aprobado en su registro sanitario.
4. Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.

Cabe señalar que el 05/06/19 se emitió un Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, mediante el cual se realizaron las mismas observaciones que para el presente informe. Ambos informes corresponden a dos lotes distintos del producto, uno por control post registro para el cual se vencieron las muestras, y el otro por las nuevas muestras obtenidas para realizar el análisis.

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 Nutrimed de Panamá, S.A., el retiro inmediato del mercado del **Lote 75NF1229** del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V., lote No.75NF1229**, fabricado por LABORATORIOS SANDERSON, S.A. DE CHILE.

**SEGUNDO: Sancionar** con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00), a la empresa Nutrimed de Panamá, S.A., responsable del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.**, fabricado por LABORATORIOS SANDERSON, S.A. DE CHILE, 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. 504-20

En la Ciudad de Panamá

a las 11:27 de la mañana

del día 05 de Mayo

de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Parada

con Cédula N° E-8-151517

Notificación por escrito