

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 211
(de 28 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 06 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Urb. Industrial Orillac, Calle Grosella, Corregimiento Pueblo Nuevo, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ADRIPLASTINA 10 MG/VIAL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. o Intravesical**, con Registro Sanitario No. **38010**, Lote No. **9QL5038**, fabricado por ACTAVIS ITALY S.P.A. de Italia; Para: **Pfizer Italia S.R.L.** de Italia, y distribuido por Reprico, 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./2020/0071 de 19 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, observamos que etiqueta primaria (vial y ampolla), etiqueta secundaria (caja) e Inserto cumple con lo aprobado. Sin embargo, en cuanto al Sistema de codificación de lote, encontramos lo siguiente:

- *El certificado de registro sanitario autoriza una vida útil de 48 meses.*
- *La caja y el diluyente de la muestra obtenida en el mercado local avalan una vigencia de 45 meses.*
- *El vial conteniendo el principio activo avala una vigencia de 47 meses.*

Que a fojas 3-5 del presente expediente reposa copia de la caja muestra; a fojas 6-7, vial de muestra; a foja 8, etiqueta diluyente, a fojas 9-12, inserto muestra; foja 15, caja aprobada; foja 16, etiqueta vial aprobada; foja 17, etiqueta diluyente aprobada; y a fojas 18-23, inserto aprobado, con los cuales se puede corroborar lo que dice el resultado de la evaluación.

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: Ordenar al establecimiento **Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **9QL5038** del producto **ADRIPLASTINA 10 MG/VIAL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. o Intravesical**, con Registro Sanitario No. **38010**, fabricado por ACTAVIS ITALY S.P.A. de Italia; Para: **Pfizer Italia S.R.L.** de Italia.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a **Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L.**, responsable del producto arriba descrito.

(Página 2 de la Resolución No. 211 de 28 de abril de 2021)

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



ECL/m
Exp. 103 -2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 10:34 de la mañana
 del día 5 de mayo
 de 2021 se notifico al Sr (a) Jacqueline Vásquez
 con Cédula N° 0-712-880
Notificación por escrito