

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 663  
(de 20 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante los Informes de Resultado de Análisis No Satisfactorio No. C.C./A.N.S./2020/0118, No. C.C./A.N.S./2020/0127, No. C.C./A.N.S./2020/0117, No. C.C./A.N.S./2020/0115 y No. C.C./A.N.S./2020/0126, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó que ha recibido los siguientes análisis: No.5062-PO, No.5069-PO, No.5061-PO, No.5064-PO y No.5070-PO del Instituto Especializado de Análisis, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto **GEL ANTIBACTERIAL NUTESSE**, con número de lote LT20D30, lote LT20D45, lote LT20D32, lote LT20D29 y lote LT20D36, fabricado por TOTAL CARE DE MEXICO, en los cuales se refleja lo siguiente:

*Durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspecto(s) que a continuación le detallo, solicitándole revise los mismos y de las instrucciones necesarias para que se inicie el proceso administrativo y legal que dictaminen las medidas sanitarias a seguir en los casos de productos con resultados analíticos NO SATISFATORIOS.*

Que según lo señalado en los reportes de interpretación de análisis No.RIA02562 de 18/08/20, No.RIA02560 de 18/08/20, No.RIA02563 de 18/08/20, No.RIA02564 de 18/08/20 y No.RIA02559 de 18/08/20, los resultados **NO CUMPLEN**, debido a que se obtuvo un resultado positivo en la prueba de **PRESENCIA DE METANOL**, mediante la metodología de referencia USP 43/GC-FID (la fórmula cualicuantitativa del producto no declara entre sus componentes el metanol).

Toda vez que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa Nutrimed Panamá, S.A., el **retiro inmediato** del mercado de los lotes LT20D30, LT20D45, LT20D32, LT20D29 y LT20D36 del producto **GEL ANTIBACTERIAL NUTESSE**, fabricado por TOTAL CARE DE MEXICO.

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00) a la empresa Nutrimed Panamá, S.A., responsable del producto **GEL ANTIBACTERIAL NUTESSE**, fabricado por TOTAL CARE DE MEXICO.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
LIC. ELCIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

