

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 704  
(de 8 de septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día primero de julio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en la Urbanización Industrial Orillac, Calle Grosella, Edif. Reprico, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **OLMESARTAN CALOX 20MG TABLETS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **98848**, Lote No. **060619**, fabricado por Calox Costa Rica, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Reprico, S.A.** (foja 1)

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./2020/0048 de 17 de agosto de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 2)

*En el inserto del producto comercializado, en la sección de **Efectos adversos**, falta la siguiente información la cual en el inserto aprobado por esta Dirección sí la refleja:*

“En ensayos de monoterapia controlados con placebo la única reacción adversa que estaba relacionada inequívocamente con el tratamiento fue el mareo (con una incidencia del 2.5% en olmesartan medoxomil y del 0.9% en placebo).

La incidencia fue también algo superior en olmesartán medoxomil en comparación con placebo para la hipertrigliceridemia (2.0% frente a 1.1%), y para el aumento de la creatina fosfoquinasa (1.3% frente a 0.7%).

Las reacciones adversas de olmesartán medoxetilo de los ensayos clínicos de los estudios de seguridad tras la autorización y las notificadas de forma espontánea se resumen en la tabla de abajo.”

*Observaciones: No existe Nota por parte de Modificaciones donde nos señale que el tramitante presentó nueva actualización de inserto, y que es aprobada por esta Dirección.*

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia de inserto del producto comercializado; y a fojas 5-6, inserto del producto aprobado por esta Dirección.

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo, un inserto que omite parte de los **efectos adversos** señalados en el inserto aprobado, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“**Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que por otra parte, 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.

(Página 2 de la Resolución No. 704 de 8 de septiembre de 2020)

Que por todo lo antes descrito,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa **Reprico, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **060619**, del producto **OLMESARTAN CALOX 20MG TABLETS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **98848**, fabricado por Calox Costa Rica, S.A. de Costa Rica; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

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

*[Handwritten signature]*

LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m  
Exp. 323-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 9:54 de la mañana  
del día 9 de septiembre  
de 2020 se notifico al Sr (a) David Bianco

con Cédula N° 8-437-114

*Notificación por escrito*