

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 812  
(de 22 de octubre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 24 de junio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento C.G. De Haseth & Cía., S.A., ubicado en Vía cincuentenaria final, edif. Haseth Plaza, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Co-Valsapress Valsartán 160mg+Hidroclorotiazida 12.5mg Tabletadas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **81897**, Lote No. **00111A19**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **C.G. De Haseth & Cía., 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 23 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*La muestra retirada del mercado presenta un inserto que no coincide con el aprobado por esta Dirección; le falta información en las partes de Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Interacciones, Advertencias y Precauciones.*

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia del inserto retirado del mercado, y a foja 4, copia del inserto aprobado por esta Dirección, a través de las cuales se puede ver la gran diferencia.

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo, un inserto que omite informaciones importantes, 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 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 a la empresa **C.G. De Haseth & Cía., S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **00111A19**, del producto **Co-Valsapress Valsartán 160mg+Hidroclorotiazida 12.5mg Tabletadas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **81897**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

(Página 2 de la Resolución No. 812 de 22 de octubre de 2020)


**SEGUNDO: Sancionar con multa** de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth & Cia.**, responsable del producto arriba descrito, por haber infringido las disposiciones referentes al etiquetado, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 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.**

  
**LIC. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/m  
Exp. 392-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:02 de la mañana  
del día 26 de octubre  
de 2020 se notifico al Sr (a) Christian De Haseth  
con Cédula N° 8-205-1012  
*Notificación por escrito*