

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 957  
(de 25 de noviembre de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 26 de septiembre de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Súper 99, ubicado en Urb. Vía Domingo Díaz con Vía José Agustín Arango, El Parador, Edif. Centro Comercial Tocumen, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras, entre otras, del producto **Colgate Triple Acción Crema Dental con Flúor Menta Original**, Registro Sanitario No.70578, Lote 9076MX111H, fabricado por Mission Hills, S.A. de C.V. de México; Para Colgate Palmolive, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **B.H. Corp., S.A.**

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./2019/0176 de 16 de octubre de 2019, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

1. Información de **INGREDIENTES** descrita en el empaque secundaria (caja) y primaria de la muestra toda se encuentra en **mayúscula cerrada**, contrario a lo que se aprobó en el Prospecto del Empaque Secundario y Primario que se presenta los nombres de los ingredientes alternados mayúscula y minúscula.
2. De los ingredientes de la **Fórmula Cualitativa** aprobada en esta Dirección, no se declaran los siguientes ingredientes: **Sorbitol; Polietilena Glicol; y Pirofosfato de Tetrasodio.**
3. En el empaque secundario (caja) y primario le hace falta el logo **COLEGIO ODONTOLOGICO DEL PERU.**

Que a fojas 7-8 del presente expediente reposa copia de los empaques de las muestras; a fojas 9-10, empaque secundario y primario del producto aprobado; y a foja 11, COLGATE TRIPLE ACCION CREMA DENTAL FORMULA, mediante los cuales se puede ver la diferencia.

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) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).**

Que por otra parte, el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, establece:

**“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 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 descrito,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa **B.H. Corp., S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote 9076MX111H del producto **Colgate Triple Acción Crema Dental con Flúor Menta Original**, Registro Sanitario No.70578, fabricado por Mission Hills, S.A. de C.V. de México; Para Colgate Palmolive, S.A. de C.V. de México.

(Página 2 de la Resolución No. 957 de 25 de noviembre de 2019)

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

LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/ragala/m

Exp. 358-2019



En la Ciudad de Panamá  
a las 0:34 de la mañana  
del día 10 de Noviembre  
de 2020 se notifico al Sr(a) Salomon Chacron Acosta  
con Cédula N° 0-223-2219  
Notificación por escrito