

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1019
(de 30 de Diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 30 de noviembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Farmacia Policlínica Dr. Manuel Ferrer Valdés, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **CLAMICIL 400-57 MG/5 ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, lote No.90010, número de registro 56586, el cual expira el 31/01/2022, fabricado por UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA, y distribuido por REPRICO, S.A.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2020/0185 de 16 de diciembre de 2020, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Durante la evaluación de etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto comercializado se pudo observar que el lote, fecha de expiración y registro sanitario del producto comercializado se encuentran impresos en INKJET; mientras que el lote, fecha de expiración y registro sanitario del producto aprobado por esta Dirección no lo refleja en inkjet.

No existe nota por parte de la Sección de Modificaciones donde se señale que el lote, fecha de expiración y registro sanitario se encuentra aprobado en inkjet.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa Reprico, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 90010 del producto **CLAMICIL 400-57 MG/5 ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA.

SEGUNDO: Sancionar con multa de dos mil Balboas (B/2,000.00), a la empresa Reprico, S.A., responsable del producto **CLAMICIL 400-57 MG/5 ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA, de conformidad con el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero 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.



ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/mt
Exp. 528-20



En la Ciudad de Panamá

a las 1:15 de la tarde

del día dieciocho de febrero

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

David Branco

con Cédula N° 8-437-114

Notificación por escrito