

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 1023
(de 30 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.835 de 27 de octubre de 2020, se ordenó a la empresa **C.G DE HASETH & COMPAÑÍA, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del **Lote S039021** del producto **HYZAAR 50/12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICAL LTDA. DE BRASIL**.

Que el día 17 de noviembre de 2020, el señor Christiaan de Haseth, Representante legal de la empresa **C.G DE HASETH & COMPAÑÍA, S.A.**, se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 213/20/AL/DNFD de 25 de noviembre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0291-20/INT/SCC/DFV de 27 de noviembre de 2020, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

Que, según lo detallado en el presente recurso y las pruebas presentadas, es importante señalar que la muestra del lote S039021, con fecha de expiración 31/08/21, del producto arriba descrito, le corresponde ser evaluada con el registro vigente al momento del muestreo el 27/07/20, cuyo registro sanitario es el expedido el 26/04/19 y expira el 26/04/24, independiente de la fecha de fabricación o empaque del producto con el cual debe cumplir, tal cual lo actuado por esta Sección.

Que el inserto que acompaña la muestra evaluada señala lo siguiente: Este folleto se modificó por última vez en septiembre 2012, fue aprobado en su momento en el expediente de registro sanitario cuya vigencia fue del 16/12/13 al 16/12/18 y que fue rechazado por estar desactualizado en la renovación del registro vigente hasta el 26/04/24.

Que, por consiguiente, aun cuando se pudo verificar que el inserto fue aprobado en su momento, el inserto del producto evaluado fue muestreado cuatro (4) meses después del vencimiento del plazo establecido en el artículo 140 del Decreto 95 de 14/05/19, de los seis (6) meses el 04/03/20 para el agotamiento del producto con la información anterior, por lo que debe cumplir con lo aprobado en el registro sanitario vigente”.

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.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.835 de 27 de octubre de 2020, que ordenó a la empresa **C.G DE HASETH & COMPAÑÍA, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del **Lote S039021** del producto **HYZAAR 50/12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICAL LTDA. DE BRASIL**.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: 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/mt
Exp.378-20

En la Ciudad de Panamá
a las 11:43 de la mañana
del día 15 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a)
Christian De Haselt
con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito