

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 102  
(de 17 de marzo de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante resolución No.1019 de 30 de diciembre de 2020, se ordenó 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.

Que el día 18 de febrero de 2021, el señor David Bianco, Representante legal de la empresa Reprico, S.A., se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 047/21/AL/DNFD de 25 de febrero de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0055-21/INT/SCC/DNFD de 26 de febrero de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

- Referente a la solicitud de marcaje con Inkjet presentada por parte del Tramitante, le indicamos que al emitir el informe de evaluación de etiquetado de productos comercializado No.C.C./E.P./2020/0185 de 16/12/2020 dicha solicitud presentada por el interesado no se encontraba aprobada por esta Dirección.
- Además, aclaramos que para la evaluación del marcaje con Inkjet presentada por el tramitante le corresponde al Departamento de Modificaciones, ya que la Sección de Control revisa que la información de las muestras retiradas del comercio mediante acta, es decir que las etiquetas primarias, secundarias e insertos (si aplica), coincidan con la última información aprobada durante el registro sanitario, esta información es parte de la calidad del producto.
- El recurrente señala "que toda la marcación fue realizada por el fabricante laboratorios Unipharm, S.A. Guatemala, bajo todo cumplimiento" le reiteramos que es importante que el fabricante cumpla con toda la información del producto aprobado durante su registro sanitario, y todos los requisitos exigidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Dado que el producto comercializado no cumple con la información presentada y autorizada en el Registro Sanitario proceder de acuerdo con lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y todas las normas vigentes aplicables.

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.1019 de 30 de diciembre de 2020, que ordenó 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: 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.**

*Elvia C. Lau*

**LIC. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/mt  
Exp. 528-20

En la Ciudad de Panamá

a las 11:37 de la Mañana

del día 23 de Marzo

de 2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

David Bianco

con Cédula N° 0-437-114

Notificación por escrito