

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 112  
(de 11 de febrero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 28 de agosto de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Centro de Distribución de Panamá (Cedis Panamá) C.S.S., ubicado en Calle principal, Villa de las Acacias, Juan Díaz, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **OXIS TURBUHALER 9MCG/DOSIS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. 101138, Lote No. RAEL, fabricado por Astrazeneca AB de Suecia; Acondicionado por Astrazeneca, S.A. de C.V. de México, y distribuido por Corporación Impa Doel, 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./2019/0205 de 23 de enero de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

1. *En la etiqueta secundaria de la muestra se refleja en Inkjet la frase "CSS PANAMÁ L. P. 01-2017" y "PANAMÁ REG. SAN. NO: 101138"; mientras que en la etiqueta secundaria aprobado no lo señala en inkjet.*
2. *En el Inserto de la muestra, la lista de tabulada de reacciones adversas difiere a la lista tabulada de reacciones adversas del producto aprobado. El inserto de la muestra no cumple con el aprobado, ya que la manera de describir la información difiere completamente.*

*Observación: no existe Nota por parte de Modificaciones donde nos indica que el país y el Registro Sanitario son aprobados en Inkjet.*

Que a fojas 3-4 del presente expediente reposa copia de la etiqueta secundaria del producto comercializado; a foja 5, etiqueta secundaria del producto aprobado; fojas 6-7, Inserto de la muestra; y a fojas 8-18, inserto aprobado, con los cuales se puede corroborar lo que dice el resultado de la evaluación.

Que ante esta irregularidad encontrada, sobre todo, un inserto que lleva las **reacciones adversas** diferentes a las reacciones señaladas en el inserto aprobado, 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 por otra parte, 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 descrito,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa **Corporación Impa Doel, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **RAEL** del producto **OXIS TURBUHALER 9MCG/DOSIS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **101138**, fabricado por Astrazeneca AB de Suecia; Acondicionado por Astrazeneca, S.A. de C.V. de México, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Corporación Impa Doel, 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/m  
Exp. 124-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:37 de la mañana  
del día 21 de Febrero  
de 2020 se notificó al Sr (a) Marcela Galindo  
con Cédula N° B-710-1789  
Notificación por escrito