

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 113
(de 11 de febrero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 3 de enero de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Farmacia Centro de Salud de Paraíso, ubicado en Calle principal de Paraíso, San Miguelito, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **VERICAL 500MG CAPSULAS**, con el número de Código **93388**, Lote No. **K8006**, fabricado por **Aurochem Pharmaceuticals India Pvt Ltd.** de India, y distribuido por **Lanco Medical Group, 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./B.P./2019/0131** de 24 de enero de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

1. *Etiqueta primaria (tira de aluminio): la etiqueta de la muestra no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, pues omite información declarada en la misma (declaración de los colorantes, dirección completa del fabricante, entre otros); y la distribución de los datos también difiere.*
2. *Etiqueta secundaria (caja): la etiqueta de la muestra no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, pues omite información declarada en la misma (nombre completo y dirección del fabricante).*
3. *Inserto: El producto fue registrado con inserto, sin embargo, en ninguna de las 3 cajas retiradas se encontró el inserto.*

Que a fojas 3-5 del presente expediente reposa copia de la etiqueta secundaria (caja) del producto comercializado; a fojas 5-6, etiqueta primaria (tira de aluminio) del producto comercializado; foja 7, tira de aluminio aprobada; a foja 8, caja aprobada; y a fojas 9-10, inserto aprobado, con los cuales se puede corroborar lo que dice el resultado de la evaluación.

Que es una falta, entre otras, comercializar medicamento tan delicado como este sin el inserto aprobado; y ante la irregularidad encontrada, 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,

