

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 145  
(de 17 de febrero de 2020)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 4 de julio de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento C.G DE HASETH & CIA, S.A., y en esa diligencia tomaron muestras del producto **EPAMIN SUSPENSIÓN**, Registro Sanitario No. 97035, Lote No. 1860021A, Fabricado por PFIZER S.A. DE C.V. DE MEXICO distribuido por C G DE HASETH Y CIA, S.A., como consta a foja 1 del presente expediente.

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./2019/0130 de 07 de agosto de 2019, comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del precitado producto ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario; y señala los siguientes **RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO**: (reverso foja 1)

1. *Que en la etiqueta primaria del producto aprobado por esta Dirección refleja información como, "PRODUCE SOMNOLENCIA, LOS PACIENTES DEBEN SER MONOTORIZADAS YA QUE SE PUEDE AUMENTAR EL RIEZGO DE SUICIDIO"; mientras que en la etiqueta primaria del producto comercializado no lo señala.*
2. *La codificación de lote del producto comercializado señala OCHO (8) DÍGITOS por ejemplo: 1860021A, donde el primero, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo, dígitos (1806021 son números y el octavo dígito (A) corresponde a una letra; Mientras que la codificación de lote del producto aprobado por esta Dirección indica SIETE (7) DÍGITOS por ejemplo: 1224004, donde el primero y segundo dígito (12) significa el año de manufactura, el tercer, cuarto dígito (24) corresponde a la familia del producto por activo, el quinto y sexto y séptimo dígito (004) indica el número progresivo del lote asignado.*

*Observaciones: le señalamos que no existe NOTA por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señale que la codificación de lote es aprobada con Ocho (8) dígitos.*

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.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Sancionar con multa** de Mil Balboas (B/1,000.00) a la empresa **C G DE HASETH Y CIA, S.A.**, responsable del producto **EPAMIN SUSPENSIÓN**, Registro Sanitario No. 97035, Lote No. 1860021A, Fabricado por PFIZER S.A. DE C.V. DE

MEXICO., por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.

**SEGUNDO:** 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.

**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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; 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. 270-2019

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:58 de la Mañana  
del día 27 de Febrero  
de 2020 se notifico al Sr (a) Christian De Haseth  
con Cédula N° 8-205-1012  
Notificación por escrito