

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 165  
(de 8 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.1017 de 30 de diciembre de 2020, se ordenó a la empresa Nutrimed de Panamá, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 75NF1229 del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.**, fabricado por LABORATORIOS SANDERSON, S.A. DE CHILE, y se le sancionó con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00), por ser responsable del producto.

Que el día 5 de marzo de 2021, el señor Jean Carlos Parada, en representación de la empresa Nutrimed de Panamá, S.A., se notificó de la referida resolución, y en término oportuno interponen el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 075/21/AL/DNFD de 15 de marzo d 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, luego mediante Nota 0107-21-INT/SCC/DFV/DNFD del 31 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual señala lo siguiente:

- El recurrente señala que la resolución No.1017 de 30 de diciembre de 2020, hace mención del informe de evaluación de etiquetas de productos comercializados en el país del 05/06/19, el cual fue reconsiderado oportunamente sin recibir respuesta. Sin embargo, es necesario aclarar que la resolución No.1017 de 30 de diciembre de 2020, se derivó de lo señalado en el informe de evaluación de etiquetas presentado a su despacho el 23/11/20 y que el criterio técnico sobre el recurso de reconsideración a la resolución No.613 de 27 de junio de 2019, correspondiente al informe de etiqueta del 05/05/19 fue remitido por la Sección de Control de Calidad a la Coordinación de Asesoría Legal de esta Dirección el 04/10/19, por lo que desconocemos las razones por las que los interesados no recibieron respuesta a la misma.
- El recurrente señala que la etiqueta primaria de la muestra (vial) cumple con el arte aprobado. Sin embargo, luego de nuestra evaluación constatamos que la etiqueta del mismo no cumple, puesto que la distribución (advertencias) y forma de expresar la información (concentración) no coincide con el arte aprobado, además de que se omite información declarada en la etiqueta aprobada, y no declara las frases “mantener fuera del alcance de los niños” y la información farmacéutica que, si bien es cierto según las reglamentaciones aplicables al caso, no se exigen en la etiqueta primaria de soluciones inyectables de pequeño volumen o cuando las declaren en la etiqueta secundaria, si fueron incluidas en el arte aprobado, por lo que al comercializar el producto, este debe cumplir con los lineamientos avalados en el expediente de su registro sanitario, por lo que nos mantenemos en el criterio de que la misma no cumple con lo aprobado por esta Dirección.
- Cabe señalar que la copia del arte de etiqueta primaria presentado junto con el recurso de reconsideración no coincide con el aprobado en el expediente de registro sanitario, y señala un sello de aprobado con fecha 10/02/17, del cual desconocemos su origen.
- En cuanto a la etiqueta secundaria, hicimos énfasis en que la etiqueta de la muestra cumplía en la parte frontal con lo aprobado en su registro sanitario, pero también presentaba una etiqueta que declaraba “este producto ha sido fabricado bajo los procedimientos establecidos por un sistema de gestión de calidad aprobado conforme ISO 9001” (parte posterior de la caja), información que no se declara en el arte aprobado para la etiqueta del empaque secundario que reposa en el expediente, avalada por modificación aprobada del proyecto de etiqueta.
- La copia del arte de etiqueta secundaria presentado con el recurso de reconsideración no coincide con el aprobado en el expediente de registro sanitario y señala un sello de “aprobado” con fecha 10/02/17 del cual desconocemos su origen.
- Recordemos que cualquier modificación a la información aprobada para la obtención de registro sanitario, en este caso de las etiquetas del producto, deberá ser autorizado por esta Dirección previo a su comercialización en nuestro país.
- Ante la solicitud del recurrente para continuar la comercialización del producto y el retiro de la multa según lo señalado en la resolución No.1017 de 30 de diciembre de 2022, nos mantenemos en el criterio de que el producto comercializado no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes la Resolución No.1017 de 30 de diciembre de 2022, la cual ordenó a la empresa Nutrimed de Panamá, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 75NF1229 del producto **NITROGLICERINA 50MG/10ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.**, fabricado por LABORATORIOS SANDERSON, S.A. DE CHILE, y sanciona con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00), por ser responsable del producto.

**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; 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.504-20

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:59 de la MAÑANA  
del día Trece/13 de ABRIL  
de 2021 se notifico al Sr (a) RAMIRO ABQUENZA  
con Cédula N° 8-971-320

