

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 166
(de 8 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.1014 de 30 de diciembre de 2020, se ordenó a la empresa DROGERÍA SARO, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote No.011450 del producto **BLOX-D 32/12.5 (32/12.5MG) COMPRIMIDOS**, fabricado LABORATORIOS SAVAL, S.A. DE CHILE, y se le sanción con multa de cinco mil un Balboa (B/.5,001.00), por ser el responsable del producto.

Que el día 17 de marzo de 2021, se notificó de la referida resolución, y en término oportuno interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 086/21/AL/DNFD de 25 de marzo d 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, luego mediante Nota 0104-21-INT/SCC/DNFD del 26 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual señala lo siguiente:

- La vida útil de 24 meses del producto la atribuyen a que, están esperando la aprobación de otros dos países para el aumento de 36 meses, que es el período aprobado por esta Dirección, sin embargo, el certificado de registro sanitario que aprueba la vida útil de 36 meses, fue expedido desde el 17/12/2018, por lo que han tenido el tiempo suficiente para realizar las adecuaciones al etiquetado del producto.
- Respecto al inserto del producto retirado del mercado, el mismo fue rechazado durante la renovación del registro sanitario el 23/03/2018, por esta Dirección, y aun así continuaron con la comercialización de este.
- Consideramos que debe mantenerse lo indicado en la resolución No.1014 de 30 de diciembre de 2020.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.1014 de 30 de diciembre de 2020, la cual ordenó a la empresa DROGERÍA SARO, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote No.011450 del producto **BLOX-D 32/12.5 (32/12.5MG) COMPRIMIDOS**, fabricado LABORATORIOS SAVAL, S.A. DE CHILE, y sancionó con multa de cinco mil un Balboa (B/.5,001.00), por ser el 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.440-20

En la Ciudad de Panamá
a las 10:39 de la Mañana
del día 8 de octubre
de 2021 se notifico al Sr (a) Yarela Pineda
con Cédula N° 8-719-876
Notificación por escrito