

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 208  
(de 28 de abril de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 25 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Tienda Jumbo El Millón, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO LUX 70°**, lote **70A2020/1506**, número de registro **65876**, el cual expira el **30/05/2023**, fabricado y distribuido por Productos Lux, S.A.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2021/0028 de 16 de abril de 2021, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que el 25/08/20, se retiró en el establecimiento Tienda Jumbo El Millón, un (1) frasco de 473 ml del producto Alcohol Desnaturalizado Lux 70°, cuyo distribuidor es Productos Lux, S.A., con el fin de realizar la evaluación del etiquetado del producto en mención, observando lo siguiente:

El producto tiene impresa el lote y fecha de expiración en el envase (frasco plástico), no acorde con lo aprobado que señala que esta información estará en la etiqueta o tapa del envase.

El lote: L70A2020/1506RM del producto objeto de evaluación, difiere de la codificación de lote aprobada en el expediente de registro sanitario que indica "L.XXA.###/DDMMAA en donde L: lote, XX: 70°, A: Alcohol, ### número correspondiente de entrada del producto a Proluxa, DD: día de llenado, MM: mes del año en que fue llenado, AA: año en curso. Ejemplo: L70A5449/181115 Exp.30/09/19, en este ejemplo se puede observar que la vida útil del producto es de cuatro (4) años".

La codificación de lote es la información referente al llenado o fabricación de un producto, por consiguiente, según el lote que señala la muestra en evaluación L70A2020/1506RM, el producto fue llenado el 15/06/20, y la fecha de expiración señalada en el envase es 31/05/23, se deduce que el producto comercializado tiene una vida útil de 35 meses y 16 días (2 años-11 meses- 16 días), la cual es menor a la aprobada de 4 años (48 meses).

Por consiguiente el producto se está comercializando con código de lote, vida útil, ubicación de código de lote y fecha de expiración distinta al aprobado en esta Dirección.

Por lo antes expuesto, el producto no cumple con el etiquetado aprobado por la Dirección.

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 se sancionan con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida Ley.

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.

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Ordenar** a la empresa **Productos Lux, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **70A2020/1506**, del producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO LUX 70°**, el cual es fabricado y distribuido por esta misma empresa.

**SEGUNDO: Sancionar** con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Productos Lux, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

**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.**

  
**ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/mt  
Exp. 105-21

En la Ciudad de Panamá

a las 10:42 am de la mañana

del día diecisiete (17) de Agosto

de 2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Presente Notificación por escrito la Sra. Mariela Collado  
Rep. Legal.

con Cédula N° 8-309-318

