

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 735  
de 1 de Diciembre de 2021

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No. 385 de 30 de junio de 2021, se le ordenó a la empresa **REPRICO, S.A.** el retiro inmediato del mercado del lote 140221 del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **CALOX DE COSTA RICA S.A. DE COSTA RICA** y se le sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/5,001.00), 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, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Que lo resuelto en la Resolución No. 385 de 2021, fue consecuencia del resultado de la evaluación de la muestra del producto comercializado, realizada por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, en donde se reflejó que Producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS** no responde a los documentos que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, siendo que la muestra retirada del mercado presenta un inserto que no indica la información aprobada por esta Dirección.

Que la precitada Resolución, fue notificada personalmente al Representante Legal de la empresa **REPRICO, S.A.** el día 13 de julio de 2021 y en tiempo oportuno, presentaron Recurso de Reconsideración en contra de la misma, argumentando lo siguiente:

- Sobre las discrepancias encontradas en el inserto, señalan que efectivamente se constató que existen algunas diferencias entre el inserto comercializado y el inserto aprobado.
- Debido a las discrepancias encontradas, **CALOX de Costa Rica, S.A.** pide disculpas del caso y a la vez aclara que estos cambios no se realizaron de manera premeditada con el afán de incumplir con lo aprobado, sino que, tras una investigación realizada a lo interno de la compañía, se determinó que fue producto de un error humano, dado que, "**CALOX de Costa Rica S.A. comercializa el producto en los siguientes países: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras Nicaragua y Panamá; para todos los países exceptuando Panamá se tiene un inserto homologado, es decir se tiene la misma información aprobada en todos los países. El inserto aprobado en Panamá contiene información adicional, citada en el punto 1. Por error, a nivel logístico de distribución, se dio una confusión que resultó en el envío a Panamá de producto terminado con el inserto dirigido a los demás países de la región.**"
- Solicitan se reconsidere la sanción dado que el producto a nivel de calidad cumple con las especificaciones de productos terminados aprobadas, y por un error humano se colocó el inserto incorrecto, por lo que, solicitan se les permita enmendar el error, y para tales efectos se les conceda la oportunidad de reacondicionar el producto que están retirando del mercado panameño, eliminando el inserto incorrecto y colocando el inserto correspondiente al arte aprobado según el expediente que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para que el mismo pueda ser comercializado sin inconveniente en el territorio panameño.

Que, dado la solicitud puntual del recurrente de reacondicionar el producto, eliminando el inserto incorrecto y colocando el inserto que corresponde, el Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimiento Farmacéutico y no Farmacéutico, emitió criterio técnico sobre esta solicitud, e indicó mediante Nota No.228-21 INT/DAC/DNFD de 16 de agosto de 2021, que **REPRICO, S.A.** puede hacer reacondicionamiento (cambio de inserto) del producto **Metformina Clorhidrato Calox 850 mg, tabletas recubiertas**, por un laboratorio

Resolución No. 735 de 1 de Diciembre de 2021

acondicionador que este autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y cuente con certificado de Buenas Prácticas de Acondicionamiento.

Que, en virtud de lo antes expuesto, esta Dirección considera viable la solicitud de reacondicionamiento (cambio de inserto) del producto Metformina Clorhidrato Calox 850 mg, de manera que se pueda verificar si el inserto incorrecto de los productos retirados del mercado panameño, fueron reemplazado con el inserto que corresponde al arte aprobado en el Registro Sanitario.

Que no obstante a lo anterior, esta Dirección considera necesario resaltar que el retiro inmediato del mercado del lote 140221 del producto METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS, constituye una medida provisional o preventiva necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, toda vez que, el inserto de dicho producto no responde al aprobado para la emisión del Registro Sanitario, por lo que, lo ordenado en el artículo primero de la Resolución recurrida, no puede ser modificado.

Que, en cuanto a la multa impuesta, debemos señalar que el recurrente en su escrito de reconsideración reconoce que existían algunas diferencias entre el inserto comercializado y el inserto aprobado, por lo que, mal puede accederse a reconsiderar esta Dirección la sanción impuesta, si ha quedado confirmada la falta cometida.

Que en virtud de lo antes expuesto, esta Dirección procede a resolver el recurso de reconsideración,

#### RESUELVE:

**PRIMERO: PRIMERO: ACCEDER** a lo solicitado en Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 385 de 30 de junio de 2021, de manera parcial.

**SEGUNDO: COMUNICAR** a **REPRICO, S.A.**, que podrá reacondicionar (Cambio de Inserto), el lote 140221 del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CALOX DE COSTA RICA S.A. de Costa Rica, que se ha retirado del mercado panameño, por un Laboratorio acondicionador que este autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término de treinta (30) días hábiles.

Para tales efectos, **REPRICO, S.A.**, deberá presentar ante Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro del término antes señalado, lo siguiente:

1. Informe del retiro de los productos
2. Nota indicando donde se almacenan los productos
3. Copia de Contrato entre el Laboratorio acondicionador y Reprico, S.A., donde conste que el mismo realizará el reacondicionamiento (Cambio de Inserto), del lote 140221 del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CALOX DE COSTA RICA S.A. de Costa Rica.
4. Copia de Certificación de Buenas Prácticas del Laboratorio acondicionador contratado.
5. Copia de la Licencia de Operación e Laboratorio acondicionador contratado, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**TERCERO: ADVERTIR** a **REPRICO, S.A.**, que deberá presentar una Certificación Laboratorio acondicionador donde conste que se ha realizado el cambio del inserto del lote 140221 del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, que se ha retirado del mercado panameño dentro del término dispuesto en el resuelto segundo.

**CUARTO: COMUNICAR** al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos que deberá verificar el lote 140221 del producto **METFORMINA CLORHIDRATO CALOX 850MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CALOX DE COSTA RICA S.A. de Costa Rica, que se ha retirado del mercado panameño, a fin de constatar que se ha cumplido con el reacondicionamiento de producto y se pueda comercializar dicho producto.

Resolución No. 735 de 1 de Diciembre de 2021

**QUINTO:** Mantener el resto de la Resolución No. 385 de 30 de junio de 2021, referente al retiro del producto y a la multa impuesta, según se expresa en los artículos primero y segundo de la misma.

**SEXTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**SÉPTIMO:** Comunicar a **REPRICO, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



  
ECL/s  
Exp. 233-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:29 de la tarde  
del día 03 de Diciembre  
de 2021, se notifico al Sr (a) David Blanco Arcemena  
con Cédula N° 8-437-114  
Notificación por escrito