

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 972
(de 28 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 6 de octubre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Farmacia Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado, ubicado en Altos del Rosario, Llano Bonito, Chitré, Provincia de Herrera; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN**, con Registro Sanitario No. **106443**, Lote **KHI13050120**, fabricado por Turkuaz Saglik Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Urunler Ve Ticaret A.S. de Turquía, y distribuido por **Importadora Barmed, S.A.**

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./2020/0184** de 11 de diciembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, vida útil y etiqueta primaria del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario,

Etiqueta primaria (frasco) no cumple con lo aprobado porque:

- *Difiere la información del modo de empleo e instrucciones de uso.*
- *El número de registro sanitario declarado en la etiqueta de la muestra (116443) no corresponde al aprobado en certificado de registro sanitario. (106443)*
- *La vida útil aprobada es de 36 meses, pero la evidencia en la muestra es de 24 meses.*
- *El color de la solución declarado en las especificaciones y hoja de evaluación del producto (incoloro) no coincide con lo observado en la muestra (rosada).*
- *La etiqueta hace énfasis de que entre los ingredientes inactivos se incluye una "base de espuma" no contemplada entre los componentes de la fórmula.*

Que a fojas 2-8 del presente expediente reposa copia de la etiqueta primaria (frasco) retirada del mercado; y a fojas 9-10, copia de la etiqueta y especificaciones del producto aprobado en el registro sanitario.

Que ante esta irregularidad encontrada en un producto tan delicado, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, toda vez que esta situación no garantiza la seguridad del producto.

"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores..."

Que el artículo 7 de la Ley No. 1 de 2001, al señalar **Responsabilidad de los proveedores**, establece que *Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.*

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 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 balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **KHI13050120** del producto **KONIX GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.0% SOLUCIÓN**, con Registro Sanitario No. **106443**, fabricado por **Turkuaz Saglik Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal Urunler Ve Ticaret A.S.** de **Turquia**, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Sancionar con multa de **Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00)** a la empresa **Importadora Barmed, S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

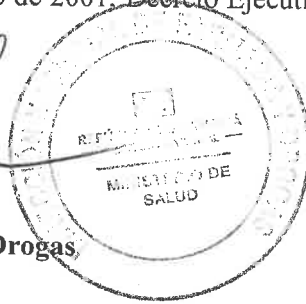
TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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.


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



ECL/m
Exp. 520-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:10 de la A.M
del día 07/01 de ENERO
de 2021 se notifico al Sr (a)
NAOHEL BARRAGAN
con Cédula N° 2-15-16