

7

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1030
(de 30 de diciembre de 2020)

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 Farmacia Itzel Sabanitas, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **ALCOHOL EN GEL 70%**, lote **No.04161002**, número de registro **57409**, el cual expira el **30/04/2022**, fabricado y distribuido por **MASTER DIRECT PANAMÁ, 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./2020/0191 de 24 de diciembre de 2020, comunicó que 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 de los resultados de la evaluación de la muestra del producto se señala lo siguiente:

1. La muestra retirada del mercado viene en una presentación de frasco 11.8oz (350ml) la cual no reposa dentro de la documentación aprobada en el registro sanitario, en el mismo se encuentran las presentaciones de: 263ml (8 onzas), 473ml (16 onzas), 946ml (32 onzas), 1,893ml (1/2 galón), 3,785 (1 galón), 18.9 litros (5 galones).
2. La muestra retirada del mercado presenta un arte y contenido de etiqueta que no está aprobado por esta Dirección.
3. El método de análisis para la prueba de determinación de alcohol se encuentra desactualizada indica la USP XXI. 691PP por cromatografía en papel, este método se viene presentando ante esta Dirección desde el año 2003, de tener un método de análisis actualizado le solicitamos presentarlo ante esta Dirección.
4. En las especificaciones del producto terminado para la prueba de determinación de alcohol desnaturalizado indican un porcentaje de "70", en el mismo no indica un rango de aceptación, por lo que debemos deducir que el contenido de alcohol no debe ser ni menor o mayor a "70", de tener un rango de aceptación para la prueba de determinación de alcohol le solicitamos presentarlo ante esta 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 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.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **MASTER DIRECT PANAMÁ, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del **Lote No.04161002** del producto **ALCOHOL EN GEL 70%**, fabricado y distribuido por **MASTER DIRECT PANAMÁ, S.A.**

8

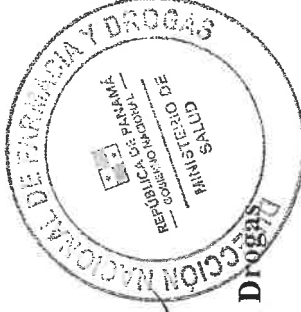
SEGUNDO: Sancionar con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00), a la empresa MASTER DIRECT PANAMÁ, S.A., responsable del producto **ALCOHOL EN GEL 70%**, de conformidad con el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

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.



Elvía C. La U.
ELVIA C. LA U.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/mt
Exp. 525-20

En la Ciudad de Panamá
a las 8:30 de la a.m
del día 8 de JUNIO
de 2022 se notificó al Sr (a)
RAUL CORTAZO
con Cédula N° 83737

Rafael Cortazo