

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 274
(de 18 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 6 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la farmacia del Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, lote **Z20U293**, número de registro **54229**, el cual expira el **31/07/2022**, fabricado por **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO**, y distribuido por **Pisa Farmacéutica 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./2021/0049 de 6 de mayo 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.

Resultados de la evaluación de la muestra del producto:

El 06/04/21 mediante acta se realizó el retiro de 100 viales del producto Vanaurus 500mg polvo para solución inyectable IV, registro 54229, lote Z20U293, fecha de expiración 30/07/22, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México en la farmacia del Hospital Dr. Gustavo Nelson Collado.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas primarias, secundarias e insertos del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario observamos lo siguiente:

- 1- Etiqueta primaria (vial): cumple con lo aprobado.
- 2- Etiqueta secundaria (vial): cumple con lo aprobado.
- 3- Inserto: cumple con lo aprobado
- 4- Sistema de codificación de lote: el sistema de codificación de lote aprobado no incluye la descripción para la letra "Z" declarado en el lote del producto, por lo que consideramos que no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

Cabe señalar que el artículo 148 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019, señala que, las notificaciones de actualización de la clave de lote. Para la actualización de la clave de lote, se debe presentar nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote.

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 **Pisa Farmacéutica Panamá, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **Z20U293** del producto **VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, fabricado por **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO**.

SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/5,001.00) a la empresa **Pisa Farmacéutica Panamá, 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, 171 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
ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 163-21

En la Ciudad de Panamá
a las 12:26 pm de la tarde
del día primero (1) de septiembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Carmen M. Mong H.
con Cédula Nº 8-255-972
+ *[Signature]*
01. SEP. 2021.