

16

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

RESOLUCIÓN No. 727
(de 23 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 539 de 27 de agosto de 2021, se **suspendió el uso** del Lote No. **90010** del producto **CLAMICIL 400-57MG/5ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, Registro Sanitario No. **56586**, fabricado por UNIPHARMA, S.A. de Guatemala, y distribuido por la empresa **Reprico, S.A.**, y se ordenó el **retiro** del mismo Lote No. **90010** en todo el país (fojas 8-9); toda vez que conforme al **INFORME DE ANÁLISIS No. 5127-PO del I.E.A.**, el producto **no cumple** con las siguientes pruebas:

- *Características Organolépticas del Reconstituido.*
- *Valoración de Amoxicilina Trihidrato (Equivalente a Amoxicilina Base).*
- *Uniformidad de Unidades de Dosificación de Amoxicilina Trihidrato (equivalente a Amoxicilina Base).*
- *Uniformidad de unidades de Dosificación de Clavulanato de Potasio (equivalente a Ácido Clavulánico).*

Que el día 2 de septiembre de 2021, el señor David Bianco Arosemena, en representación de **Reprico, S.A.**, se notificó de dicha Resolución 539 de 2021.

Que el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 señala, que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de primera o única instancia.

Que conforme al artículo 293 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación. Sin embargo, la empresa **Reprico, S.A.**, no interpuso ningún Recurso.

Que el artículo 297 del precitado Decreto 95 de 2019 establece que, *si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del Registro Sanitario otorgado al producto y la no-utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.*

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **56586**, correspondiente al producto **CLAMICIL 400-57MG/5ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por UNIPHARMA, S.A. de Guatemala, y distribuido por la empresa **Reprico, S.A.**

SEGUNDO: Ordenar no utilización de todos los lotes importados del referido producto **CLAMICIL 400-57MG/5ML (BID) GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL.**

(Página 2 de la Resolución No. 727 de 23 de noviembre de 2021)

TERCERO: Advertir a **Reprico, S.A.**, el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país, y enviará a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

QUINTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m

En la Ciudad de Panamá
 a las 1:36 de la Tarde
 del día 01 de Diciembre
 de 2021 se notifico al Sr (a) Manuel Fener
 con Cédula N° 8-741-882
Notificación por escrito