

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

RESOLUCIÓN No. 739
de 03 de diciembre de 2021

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de los productos cosméticos, entre otros;

Que el artículo 9 de la precitada excerta legal, establece que la autoridad de salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen;

Que mediante la Resolución No. 180 de 03 de mayo de 2012, se cancelan los Registros Sanitarios de todas las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de dieciocho (18) años que contengan el principio activo metoclopramida y se ordena el retiro inmediato del mercado de los mismos.

Que posteriormente, a través de la Resolución No. 463 de 12 de noviembre de 2013, se modificó el artículo segundo de la citada Resolución No. 180 de 2012, manteniendo la contraindicación en las formulaciones pediátricas o de uso exclusivo en menores de dieciocho (18) años que contengan el principio activo metoclopramida.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Ordenar el **retiro inmediato del mercado** de los lotes del producto **CLOPRAMIDA 5 MG/5 ML SOLUCIÓN ORAL** del Laboratorio Rigar, S.A., con Registro Sanitario No. 41506 y cuya etiqueta señale dosis pediátricas.

ARTICULO SEGUNDO: Comunicar a Laboratorio Rigar, S.A., que deberá informar a esta Dirección el inventario de los lotes recogidos, los cuales podrán ser acondicionados con el etiquetado aprobado previamente.

ARTICULO TERCERO: Ordenar a Laboratorio Rigar, S.A., presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las nuevas etiquetas corregidas para su aprobación y posterior implementación.

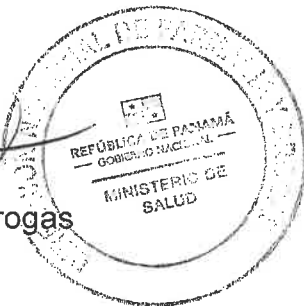
Para tales efectos, tendrá un término de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente que entre a regir la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Resolución No. 180 de 03 de mayo de 2012 y la Resolución No. 463 de 12 de noviembre de 2013.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


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



En la Ciudad de Panamá

a las 9:45 am de la mañana
del día diez (10) de diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a)

Pedro J. Adonon Meneses (Apostado Especial)
con Cédula N° 8-206-1820

+ Notificación presentada por escrito. +