

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

Resolución No. 741  
(de 6 de diciembre de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

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./2021/0089 de 01 de noviembre de 2021, comunica que según las muestras tomadas en el establecimiento Pharma Alliance Panamá, S.A., ubicado en Urbanización Miraflores, Calle Victoria, de esta ciudad, el producto **COLESTIRAMINA ANHIDRA 4G POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **61091**, Lote No. **00031A20**, fabricado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Pharma Allianc Panamá, S.A.**, **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, por el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Del producto retirado de la empresa Pharma Alliance Panamá, S.A., hemos encontrado los siguientes incumplimientos en su etiquetado:

**La frase o información que le hace falta**

- Al empaque primario foil tetralaminar  
"Contiene sacarina"
- Al empaque secundario, caja corrugada.  
"Contiene sacarina"; "Cada 9 gramos de polvo contienen: Colestiramina (Equivalente a resina anhidra)....4g Excipientes....csp"; "**Diabéticos: Este producto contiene azúcar**"; "**Uso Hospitalario**"; "Disolver el contenido de cada sobre en 100mL de agua o jugo de frutas, debe reposar 1 ó 2 minutos. Antes de tomar agítese hasta lograr una suspensión homogénea. La suspensión reconstituida es estable por 24 horas si se almacena según se indica en este empaque."

**Codificación de Lote 00031A20**

- Muestra retirada: consta de siete (7) dígitos y una (1) letra, o sea, **ocho (8) caracteres.**
- Aprobado: consta de tres (3) dígitos que indican el número correlativo del lote fabricado; una (1) letra indica el código del mes de fabricación y los dos (2) últimos números indican el año de fabricación, es decir, está formado por **seis (6) caracteres.**

Que a fojas 3-5 del presente expediente reposa copia de la etiqueta del producto en el mercado, a fojas 6, copia del Certificado de registro sanitario del producto, y a fojas 7-9 consta copia de la etiqueta aprobada.

Que ante esta irregularidad encontrada donde en la etiqueta de un medicamento le hacen falta informaciones tan importantes para los pacientes, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

**"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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 por otra parte, el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

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 tal y como se observa en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0089** de 01 de noviembre de 2021, la empresa **Argenfarma, S.A.** no cumplió con la norma ante citada en la comercialización del producto in comento.

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. Por ende,

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote No.00031A20, del producto **COLESTIRAMINA ANHIDRA 4G POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. 61091, fabricado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Pharma Allianc Panamá, S.A.**

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Pharma Allianc 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 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; 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

