



REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 561
De 02 de Diciembre de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que el Laboratorio GlaxoSmithkline informó a nuestra Dirección la decisión de retirar de manera voluntaria y preventiva 15 (quince) lotes del producto Zentel 4% Suspensión Oral.

Que los lotes afectados por este retiro son los siguientes:

Lote	Fecha de expiración
1401400020	30/01/2016
1401400024	30/01/2016
1404900062	30/03/2016
1408500045	30/04/2016
1408500049	30/04/2016
1408500051	30/04/2016
1415400016	30/06/2016
1416200033	30/06/2016
1416200034	30/06/2016
1416200035	30/06/2016
1419700048	30/07/2016
1425300031	30/10/2016
1425300033	30/10/2016
1425300035	30/11/2016
1425300037	30/11/2016

Que este retiro se está llevando a cabo después que investigaciones a lo interno del Laboratorio (pruebas de estabilidad, valoraciones médicas y de riesgo) con tres lotes de Zentel Suspensión, determinaron que la eficacia del producto podría estar comprometida y que, como resultado de esto, los pacientes no estarían recibiendo el efecto esperado del tratamiento.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que 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 le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado panameño de 15 (quince) lotes del producto Zentel 4% suspensión oral, elaborado por GlaxoSmithkline México, S. A. de C.V. de México, con número de Registro Sanitario 38148. Estos lotes son los siguientes:

Lote	Fecha de expiración
1401400020	30/01/2016
1401400024	30/01/2016
1404900062	30/03/2016
1408500045	30/04/2016
1408500049	30/04/2016
1408500051	30/04/2016
1415400016	30/06/2016

1416200033	30/06/2016
1416200034	30/06/2016
1416200035	30/06/2016
1419700048	30/07/2016
1425300031	30/10/2016
1425300033	30/10/2016
1425300035	30/11/2016
1425300037	30/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de los lotes citados en el artículo anterior del producto Zentel 4% suspensión oral, elaborado por GlaxoSmithkline México, S. A. de C.V. de México, con número de Registro Sanitario 38148.

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947.
 Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.
 Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.
 Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Jenny E. Vergara S.
JENNY E. VERGARA S.



DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 MINISTERIO DE SALUD

JV/MT/MD

