

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 742  
(de 22 de noviembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios, No. C.C./A.N.S./2015/0108 del 30 de marzo de 2016, durante la interpretación de los resultados del producto **KLARICID UD 500MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, Lote 49019MC2, Registro Sanitario No. 51774, fabricado por ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; toda vez que según el Informe de Análisis 4417-PO, emitido por el I.E.A., el producto obtuvo el resultado No Satisfactorio *con la prueba de Disolución, Test 1 por HPLC.* (fojas 2-3)

Que a raíz de ese Informe, mediante la Resolución No. 552 de 13 de mayo de 2016 se **suspende** el Registro Sanitario No. 51774, correspondiente al referido producto **KLARICID UD 500MG Tabletas de Liberación Prolongada**; y se **sanciona** con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.** (fojas 11-12)(multa cancelada mediante el Recibo No. 55913 del 13 de julio de 2016, como consta a foja 36 del expediente)

Que el día 8 de junio de 2016, señor Manuel Ferrer, Representante Legal de **Reprico, S.A.** se notifica de dicha Resolución, y el 15 de junio de 2016, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 347 de 14 de junio de 2017, se le comunica un nuevo análisis completo del producto.

Que mediante la Nota 358/INT/DRS/DNFD de 12 de noviembre de 2018, el Dpto. de Registro Sanitario señala, que el nuevo análisis realizado al producto **KLARICID UD TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA** se mostró, que *cumple de manera satisfactoria con todas las pruebas establecidas por el fabricante.* (foja 46)

Que a foja 47 reposa copia del Informe de Análisis del precitado producto, Dictamen 39-960-PR, emitido por el I.E.A. de la Universidad de Panamá; y a foja 18, Reporte de Interpretación de este Informe, interpretado por el farmacéutico interpretador de esta Dirección, donde se puede ver los detalles del análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: REVOCAR**, en todas sus partes, la Resolución No. 552 de 13 de mayo de 2016, que **suspende** el Registro Sanitario No. 51774, correspondiente al producto **KLARICID UD 500MG Tabletas de Liberación Prolongada**, fabricado por Abbott Laboratories de Mexico, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**,

**SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**TERCERO: 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. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

*Lisbeth de Brea*  
**LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

LT/ragala/m  
Exp. 125-2016

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:40 de la p.m.  
del día 17 de enero  
de 2019 se notifico al Sr (a) Manuel Ferrer Morgan  
con Cédula N° 8-188-582  
*Notificación por escrito*