

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1018
(de 30 de Diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 17 de diciembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Droguería Ramón González Revilla, con licencia de Operación No.8-1052 A/DNFD, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **UVAMIN RETARD 100 MG CÁPSULAS**, lote No.1950408, número de registro 17151, el cual expira el 30/04/2022, fabricado por ACINO PHARMA, AG. DE SUIZA, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0227 de 21 de diciembre de 2020, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que luego de evaluar el sistema de codificación de lote, vida útil, etiqueta primaria, etiqueta secundaria e inserto del producto y compararlos con lo aprobado en el expediente de registro sanitario observamos lo siguiente:

1. Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado.
2. Etiqueta secundaria (caja): cumple con lo aprobado.
3. Sistema de codificación de lote y vida útil: cumple con lo aprobado.
4. Inserto: no cumple con lo aprobado, ya que la redacción e incluso la información declarada en el inserto de la muestra difiere a lo señalado en el inserto aprobado en datos tan relevantes como dosis, indicaciones, interacciones, advertencias, contraindicaciones, entre otros.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa Droguería Ramón González Revilla, el retiro inmediato del mercado del Lote 1950408 del producto **UVAMIN RETARD 100 MG CÁPSULAS**, fabricado por ACINO PHARMA, AG. DE SUIZA.

SEGUNDO: Sancionar con multa de dos mil Balboas (B/.2,000.00), a la empresa Droguería Ramón González Revilla, responsable del producto **UVAMIN RETARD 100 MG CÁPSULAS**, fabricado por ACINO PHARMA, AG. DE SUIZA, de conformidad con el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 526-20

En la Ciudad de Panamá
a las 2:37 de la tarde
del día 17 de febrero
de 2021 se notifico al Sr (a)
Arriana Córdoba
con Cédula N° 8-434-453
