

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 593
(de 30 de julio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 26 de junio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, y en esa diligencia tomaron muestras del producto BRINTELLIX 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, lote No.2617410, número de registro 89077, el cual expira 10/03/2020, fabricado por H. LUNDBECK A/S DE DINAMARCA; PARA LUNDBECK AMERICA CENTRAL, S.A. DE PANAMÁ.

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./2020/0040 de 24 de julio de 2020, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del precitado producto, ha reflejado que la misma NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias 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 vigente.

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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, el retiro inmediato del mercado del Lote 2617410 del producto BRINTELLIX 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, número de Registro Sanitario 89077, fabricado por H. LUNDBECK A/S DE DINAMARCA; PARA LUNDBECK AMERICA CENTRAL, S.A. DE PANAMÁ.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA, responsable del producto BRINTELLIX 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, fabricado por H. LUNDBECK A/S DE DINAMARCA; PARA LUNDBECK AMERICA CENTRAL, S.A. DE PANAMÁ.

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

