

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 636
(de 17 de agosto 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 **EXFORGE 5MG/80MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, lote No.BNR88, número de registro 77002, el cual expira el 31/10/2022, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE ESPAÑA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA.

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./2020/0043 de 7 de agosto 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 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 **BNR88** del producto **EXFORGE 5MG/80MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE ESPAÑA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **DROGUERÍA RAMÓN GONZALEZ REVILLA**, responsable del producto **EXFORGE 5MG/80MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE ESPAÑA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA.

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

