

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 677
(de 25 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 20 de julio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento VITALIS DE PANAMÁ, S.A., y en esa diligencia tomaron muestras del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V., lote No.P192694, número de registro 77080, el cual expira el 22/01/2024, fabricado por VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: VITALIS S.A.C.I. DE COLOMBIA.

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./2019/0189 de 19 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 VITALIS DE PANAMÁ, el retiro inmediato del mercado del Lote P192694 del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00), a la empresa VITALIS DE PANAMÁ, responsable del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.

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. 328-20