

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN NO. 877
(de 26 de junio 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 de esta Dirección realizó visita al establecimiento Drogería Ramón González Revilla, ubicado en Vía Martín Sosa, La Cresta, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Diovan 80mg Comprimidos con Cubierta Pelicular**, con Registro Sanitario No. 73553, Lote No. BMX92, fabricado por Novartis Farmacéutica, S.A. de España; Para: Novartis Pharma AG de Suiza, y distribuido por Drogería Ramón González Revilla. (foja 2).

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2020/0036 de 22 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto**: (foja 1)

El producto se está comercializando con una vida útil de treinta y seis (36) meses, la cual no corresponde a la vida útil de 24 meses aprobado en esta Dirección y sin inserto.

En el trámite de registro sanitario, en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del Departamento de Registro Sanitario señala:

- *Inserto aprobado.*
- *Se acepta la muestra presentada con vida útil de 24 meses y por lo tanto se le reduce la vida útil de 36 a 24 meses.*

En el expediente digitalizado vigente del producto hay una nota DRA/BU-PH/2240-2016 fechada 12/12/16, con folio No. 157 que señala que el producto será comercializado sin inserto, pero carece de acuse de recibido y no hay respuesta a la misma por parte de esta Dirección.

Por ende, el producto se está comercializando con una vida útil mayor a la aprobada en esta Dirección; y sin inserto.

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia del producto retirado en el mercado donde se muestra vida útil de 36 meses; foja 4, copia del Certificado de Registro Sanitario del producto donde indican vida útil de 24 meses; foja 5, referida Hoja de Evaluación; foja 6, copia del Inserto; y foja 7, precitada nota DRA/BU-PH/2240-2016.

Que el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001 indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que el artículo 96 de la Ley 1 de 2001 dicta que 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 se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

Página 2 de la Resolución No. 877 de 26 de noviembre de 2020)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc., el retiro inmediato del mercado, el Lote No. BMX92 del producto Diovan 80mg Comprimidos con Cubierta Pelicular, con Registro Sanitario No. 73553, fabricado por Novartis Farmacéutica, S.A. de España; Para: Novartis Pharma AG de Suiza; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento del retiro del Lote.

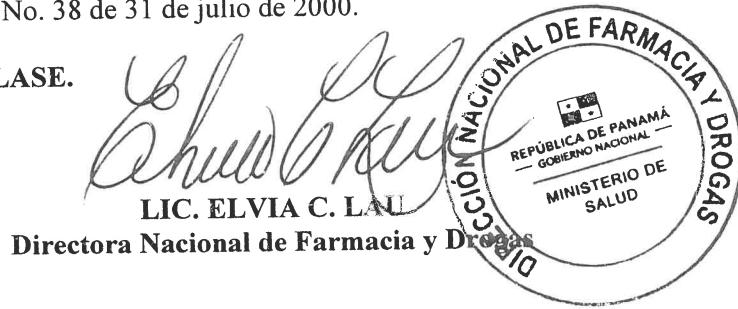
SEGUNDO: Sancionar con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Novartis Pharma (Logistics) Inc.**, según lo contemplado en el artículo 167 de la Ley 1 de 2001.

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.



ECL/m
Exp. 387-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 3:19 de la tarde
del día 9 de Febrero
de 2021 se notificó al Sr (a) Ana Marina Gómez
con Cédula N° 265273986

Notificación por escrito