

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 952
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 23 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Corporación Impa-Doel, S.A., ubicado en Urbanización Galera No.2, Parque Industrial Correagua, Milla 8, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Losartan Potasico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg/Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. 73103, Lote No. 791118, fabricado por CALOX COSTA RICA, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.** (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./2020/0146** de 02 de octubre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

El arte de la etiqueta primaria del producto comercializado difiere al arte de la etiqueta primaria del producto aprobado por esta Dirección.

Le indicamos que no existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señala que el fabricante presentó nueva actualización de arte en la etiqueta primaria del producto, y que es aprobado.

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia de la Etiqueta Primaria del producto comercializado, y a foja 4, Etiqueta Primaria del producto aprobado por esta Dirección.

Que ante esta irregularidad encontrada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde 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 conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 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 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,

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. 791118 del producto **Losartan Potasico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg/Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. 73103, Lote No. 791118, fabricado por CALOX COSTA RICA, S.A. de Costa Rica, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Sancionar con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 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. 411-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:03 de la mañana
del día 03 de Febrero
de 2021 se notificó al Sr (a) Marcia Calindo
con Cédula No. B-710-1789
Notificación por escrito