



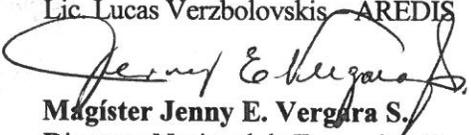
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 224

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Lilibian Martínez - Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Administración
Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis - AREDIS


De: Magíster Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 13 de julio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución No. 605 de 7 de junio de 2016 que **Sanciona con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Roemmers**, responsable del producto **UMQUAN 0.8G/ML SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, Lote No. 932, Registro Sanitario No. 64775, fabricado por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG de Alemania, y distribuido por **Leterago, S.A.**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001; y **ORDENA EL RETIRO inmediato** de todos los lotes del referido producto que no cumplen con lo etiquetado.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 605
(de 7 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 5 de mayo de 2016 se realizó visita al establecimiento Leterago, S.A., ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, Edif. No.33, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **UMQUAN 0.8G/ML SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, Lote No. **932**, Registro Sanitario No. **64775**, fabricado por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG de Alemania, y distribuido por **Leterago, S.A.**, como consta a foja 1 del presente expediente.

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./2015/0433 del 09 de mayo de 2016, nos comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del referido 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; y señala los siguientes **RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO** (foja 3):

Las muestras encontradas en el mercado se están comercializando con un inserto cuya información no ha sido evaluada ni aprobada por esta Dirección. Además tanto el inserto como la etiqueta secundaria (caja), señalan dosificación para "niños de 1 a 5 años de 10 gotas cada 8 horas". Esta Dirección le solicitó al laboratorio "omitir la dosis en niños en el rango etareo de 1 a 5 años y señalar que dicho producto no debe utilizarse en niños menores de 6 años". Eso fue solicitado mediante nota No. 0321-15/SMRS/DRS/DNFD del 26/02/2015 y No. 1159-15/SMRS/DRS/DNFD del 17/07/2015.

Que a foja 6 reposa copia de la referida Nota 1159-15, y a fojas 7 y 8, la Nota 0321-15 mediante las cuales el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección le hace a la empresa **ROEMMERS** varias observaciones, entre ellas, agregar información de no utilizarse en niños menores de 6 años, y a pesar de todo, el producto en el mercado aparece la dosis para niños de 1 a 5 años. (fojas 4 y 5)

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 se sancionan con multas desde Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) hasta Quince Mil Balboas (B/.15,000.00).

Que por otra parte, el artículo 174 de la misma Ley establece lo siguiente:

Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.

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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Roemmers**, responsable del producto **UMQUAN 0.8G/ML SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, Lote No. **932**, Registro Sanitario No. **64775**, fabricado por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG de Alemania, y distribuido por **Leterago, S.A.**, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

.../...

SEGUNDO: ORDENAR el retiro inmediato de todos los lotes del referido producto que no cumplen con lo etiquetado.

TERCERO: Conceder un plazo de treinta (30) días hábiles para subsanar el incumplimiento señalado en la evaluación del etiquetado.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magíster Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá
a las 16:50 de la Mañana
del día doce (12) de julio
de 2016 se notifico al Sr (a) Lic. Doralis Bustavino C.
con Cédula N° 4-283-946.