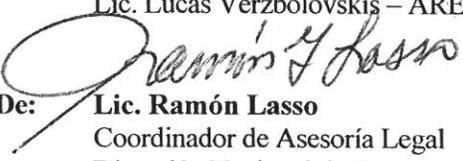


CIRCULAR No. 61

Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) 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
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

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


De: Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 19 de febrero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 61 de 1 de febrero de 2018: que sanciona con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, responsable del producto **PROTON OMEPRAZOL 20MG CAPSULAS**, N° de Lote **00082M16**, Registro Sanitario N° **42797**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001; y comunicar el **retiro** del mercado el lote **00082M16** del referido producto.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 61
(de 1 de febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 21 de diciembre de 2017, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección realizó visita al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Urb. Industrial Orillac, Transístmica, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **PROTON OMEPRAZOL 20MG CAPSULAS**, No. de Lote **00082M16**, Registro Sanitario No. **42797**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Laboratorios Stein, 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./2017/0127 de 4 de enero de 2018, comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del precitado 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):

La muestra encontrada en el mercado presenta un inserto con cambios en los puntos de:

- Presentaciones
- Categoría Farmacológica
- Mecanismo de Acción
- Indicaciones
- Dosificación
- Contraindicaciones
- Reacciones Adversas
- Interacciones con otros medicamentos
- Advertencia y precauciones
- Sobredosificación y medidas a tomar en caso de intoxicación accidental
- Condiciones de Almacenamiento.

Que a fojas 4-5 reposa copia del inserto de la muestra del mercado; y a foja 6, copia del inserto aprobado por esta Dirección, mediante los cuales se puede ver la diferencia.

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.

Que por otra parte, según al artículo 167 de la precitada Ley que establece sanciones aplicables a las infracciones, las multas oscilarán desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el tipo de falta.

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: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, responsable del producto **PROTON OMEPRAZOL 20MG CAPSULAS**, No. de Lote **00082M16**, Registro Sanitario No. **42797**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, 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: Comunicar a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, el retiro inmediato del mercado nacional el **Lote 00082M16** del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

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.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.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

