

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 37
(de 22 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 13 de diciembre de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Compañía Panameña de Medicamentos, ubicado en Edif. H-1, Calle principal, Costa del Este, Parque Lefevre, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **NOR-CLOVIR 200MG/5ML SUSPENSION ORAL**, con Registro Sanitario No. **72545**, Lote**1907032**, fabricado por Laboratorios Teramed, S.A. de C.V. de El Salvador, y distribuido por **Panamed, S.A.**.

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./2019/0223** de 26 de diciembre de 2019, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 2)

Durante la evaluación de etiqueta primaria, Secundaria e inserto del producto comercializado se pudo observar:

- **La etiqueta secundaria** del producto comercializado no señala la frase "**PRODUCTO MEDICINAL, MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS**", mientras que en la etiqueta secundaria del producto aprobado sí refleja dicha frase.
- **El inserto** del producto comercializado:
 - *La información que refleja en Dosificación difiere a la información que señala en Dosificación del inserto aprobado.*
 - *Falta documentación en "ADVERTENCIA DE EXCIPIENTES"*

Observaciones: Le indicamos que no existe NOTA por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señala que

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia de la etiqueta secundaria del producto aprobado; a fojas 4-5, la etiqueta secundaria del producto comercializado; a fojas 6-9, Inserto del producto comercializado; a foja 10, Inserto del producto aprobado; y a fojas 11-25, Monografía del producto aprobado.

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 por otra parte, 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 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 **Panamed, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **1907032** del producto **NOR-CLOVIR 200MG/5ML SUSPENSION ORAL**, con Registro Sanitario No. **72545**, fabricado por Laboratorios Teramed, S.A. de C.V. de El Salvador.

(Página 2 de la Resolución No. 37 de 22 de enero de 2020)

SEGUNDO: Sancionar con multa de Dos Mil balboas (B/2,000.00) a la empresa **Panamed, S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

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.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m
Exp. 437-2019



En la Ciudad de Panamá
a las 2:20 de la tarde
del día 24 de Enero
de 2020 se notifico al Sr (a) Carlos E. Melo
con Cédula N° 8-349-715
Notificación por escrito