

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 765
(de 28 de Septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 29 de junio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Quimifar, S.A., ubicado en Perejil, Calle Primera, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **IVEPRAX 150MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote No. **N002**, con Registro Sanitario No. **96471**, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España, Para: Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Quimifar, S.A.**, como consta el Acta que reposa a foja 2 del 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./2020/0029 de 07 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (fojas 1)

El producto se está comercializando con el inserto de "Fecha de Revisión: Agosto/2013" que fue reemplazado en el trámite de Registro Sanitario por el inserto "Fecha de Revisión Mayo/2017", que es aprobado.

Durante el trámite de registro sanitario, en las observaciones realizadas en la Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos del Departamento de Registro Sanitario, se le indicó "deben cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 390 de 24 de agosto de 2015, en cuanto al excipiente lactosa".

El 14/07/17, según Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos, se aprueba inserto Fecha de Revisión mayo 2017 corregido, que señala "este medicamento contiene lactosa" que reemplaza al inserto con Fecha de Revisión: Agosto/2013. El registro sanitario se expide el 31/07/17 y está vigente hasta el 31/07/22.

Que a fojas 4-5 reposa copia del Inserto de producto comercializado; foja 5, precitada Hoja de Evaluación de Medicamentos y Productos, del producto **IVEPRAX 150MG TABLETAS RECUBIERTAS**; fojas 6-7, copia del inserto aprobado donde aparece "Fecha de Revisión Mayo 2017"; y a fojas 8-9, copia del inserto reemplazado.

Que ante esta irregularidad encontrada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la 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 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 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 todo lo antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Quimifar, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **N002** del producto **IVEPRAX 150MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **96471**, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España Para: Unipharm, S.A. de Guatemala, y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

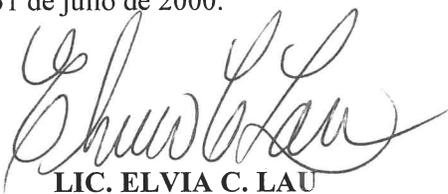
SEGUNDO: Sancionar con multa de Dos Mil Balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Quimifar, S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

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. 348-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 9:28 de la mañana

del día 12 de Mayo

de 2021 se notificó al Sr (a) _____

Elva M. de Gonzalez

con Cédula N° 8-74-248

Notificación por escrito