

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 39
(de 22 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 11 de junio de 2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Nueva Farmacia la Salud #2, ubicado en Santa Ana, Edificio Padras No. 7, Calle 1 y 17; con licencia de operación No.8-622F/ DNFD y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CARBOLIT 300 (300MG) CAPSULAS**, Lote 71031201, Registro Sanitario No.63099, fabricado por **MEDIPAN, S.A. DE PANAMÁ**, 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./2019/0108** del 14 de agosto de 2019, comunica que se procedió a evaluar técnica y físicamente el arriba citado producto, y la revisión ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias, y señala los siguientes **RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO**: (reverso foja 1).

La muestra del producto retirado del mercado, lote: 71031201, con fecha de expiración: 06-2020, en su empaque secundario, caja, presenta un arte distinto al proyecto de etiqueta secundaria aprobado y le hace falta señalar: "contiene almidón pregelatinizado (Almidón de maíz); para mayor información ver prospecto incluido".

El empaque primario, blister de aluminio y plástico, del producto en el mercado tiene las siglas "MP" y el proyecto de etiqueta primaria aprobado dice "MEDIPAN".

El Inserto que acompaña la muestra no es el mismo que el proyecto de inserto aprobado en esta Dirección el 21/09/17.

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 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 Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **MEDIPAN, S.A.**, fabricante del producto **CARBOLIT 300 (300MG) CAPSULAS**, Lote 71031201, Registro Sanitario No.63099, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS