

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN NO. 561
(de 6 de Septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 511 de 18 de agosto de 2021 se **ordenó** al establecimiento **Compañía Astor, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **3255973** del producto **CETIRIZINA 10 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **Laboratorios La Santé, S.A.** de Colombia, y se **sancionó** con **multa** de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a **Compañía Astor, S.A.**, responsable del producto arriba descrito; toda vez 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./2020/0187 de 09 de junio de 2021, referente al producto arriba descrito, señala que el producto NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias aprobadas, e informa el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Etiqueta secundaria (caja):

- ✓ Incluye información sobre contraindicaciones, precauciones y advertencias que varía con respecto a lo aprobado (la muestra declara más información que la aprobada).
- ✓ Varía la posición de información como la posología y vía de administración.
- ✓ No declara información referente al registro sanitario de otros países (El Salvador, Bolivia, república Dominicana según lo aprobado).
- ✓ No hace referencia a ver el inserto según lo aprobado.

Inserto: No cumple con lo aprobado ya que según el Acta de Muestreo ninguna de las muestras cuenta con inserto.

Que el día 20 de agosto de 2021, el licenciado Luís A. Abadía, Apoderado Legal de la **Compañía Astor, S.A.** se notificó de la referida Resolución No. 511 de 2021 (fojas 8-9), y el día 30 de agosto de 2021 la licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Especial de esta compañía interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 12-21), sin embargo, este Recurso fue recibido **por insistencia** puesto que el término de 5 días hábiles venció el 27 de agosto de 2021.

Que el artículo 168 de la Ley N. 38 de 31 de julio de 2000 establece que *el recurso de reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles a partir de la notificación de la resolución de primera o única instancia*, y este término también está señalado claramente en la Resolución recurrida.

Que a pesar de la norma, la Recurrente interpuso el Recurso pasados seis (6) días hábiles, cuando tenía que presentarlo hasta el 27 de agosto de 2021, por lo que se considera **extemporáneo**, y corresponde rechazarlo de plano.

RESUELVE:

PRIMERO: Rechazar de Plano por extemporáneo, el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Rossana Kwai Ben, en representación de la empresa **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.**, contra la Resolución No. 511 de 18 de agosto de 2021 que **ordenó** al establecimiento **Compañía Astor, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **3255973** del producto **CETIRIZINA 10 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **Laboratorios La Santé, S.A.** de Colombia, y **sancionó** con **multa** de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a **Compañía Astor, S.A.**

(Página 2 de la Resolución No. 561 de 6 de Septiembre de 2021

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 281-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 10:20 am de la mañana
 del día diez (10) de Septiembre
 de 2021 se notifico al Sr (a) Personero Kwai Ben (A poder del Excmo)
 con Cédula N° 8-229-1832
 * Notificación presentada por escrito.