

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 279  
(de 19 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 21 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Farmacia Punta Pacífica, ubicado en Hospital Punta Pacífica, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **STUGERON FORTE 75MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. 44667, Lote No. AN9018, fabricado por JANSSEN-CILAG, S.A. de C.V. de México, y distribuido por C.G. de Haseth y Cía., S.A. de Panamá. (foja 2)

Que mediante **Informe por Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2021/0046, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, referente al producto arriba descrito comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*La información de la Etiqueta Primaria y Secundaria del citado producto, luego de haber sido evaluado con la información presentada y aprobada en esta Dirección, CUMPLE. Sin embargo, con respecto a la información del Inserto que se encuentra dentro del empaque secundario (caja) del producto que se comercializa por la Agencia Distribuidora C.G. de Haseth y Cía, S.A. se evidenció lo siguiente:*

1. *El inserto tiene como Fecha de Revisión del Texto: 25 de marzo de 2009. (\* foja 3)*
2. *La versión 002 de 25 de marzo de 2009 fue presentada en la Dirección, el 23 de noviembre de 2011 a través de Nota fechada 18 de octubre de 2011, y se autoriza a partir de la Nota 1372-12/MRS/DRS/DNFD de 26 de julio de 2012. (\* fojas 4-13)*
3. *La última solicitud del laboratorio fabricante, presentada mediante la nota RA-PH-929-2020 de 25 de agosto de 2020, solicitan actualización de información para prescribir, y de inserto para el paciente, y la Dirección aprueba el Inserto versión Mayo 2019 a través de la Nota 4756-20/SMRS/DRS/DNFD de 2 de octubre de 2020. (\* fojas 14-19)*

*Por lo tanto se evidencia que INCUMPLE con mucha información entre las versiones de 2009 y 2019.*

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es un deber fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y es por eso también es una responsabilidad del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, para que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, obligación expresamente establecida en el artículo 144 de la Ley 1 de 2001.

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 se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil balboas (B/.5,001.00) a Ehnor del Istmo, S.A.,** empresa Representante en Panamá, de **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**, por haber infringido las normas sanitarias establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y los Decretos Ejecutivos que la reglamentan.

(Página 2 de la Resolución No. 279 de 19 de mayo de 2021)

**SEGUNDO:** Advertir a Ethnor del Istmo, S.A., el retiro inmediato del mercado, el Lote AN9018 del producto **STUGERON FORTE 75MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. 44667, fabricado por **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** de México.

**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución procede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de 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 por 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; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 164-2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 9:37 pm de la Tarde  
 del día quince de Septiembre  
 de 2021 se notifico al Sr(a) Yaniela Binede Romero (Apoderado Legal)  
 con Cédula N° 8-719-874  
 \* Notificación presentada por escrito.