

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 578
(de 23 de julio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 12 de febrero de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Farmacia Solumedic, ubicado en Urb. Punta Pacífica, Vía Israel y Boulevard Punta Pacífica, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ZOVIRAX 250MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN INTRAVENOSA**, Lote No. **FK5V**, con Registro Sanitario No. **82697**, fabricado por Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. de Italia, y distribuido por C.G. De Haseth y Cía., S.A. (foja 2)

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./2020/0006** de 11 de julio de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

1. **Etiqueta primaria (vial):** cumple con lo aprobado.
2. **Etiqueta secundaria (caja):** falta declarar la vía de administración completa que incluye la forma de administrar el producto (infusión lenta).
3. **Inserto:** el inserto de la muestra corresponde a la versión de septiembre de 2014; sin embargo, el inserto aprobado corresponde a la versión de abril de 2017. Luego de evaluar el inserto de la muestra, observamos que existen diferencias en cuanto a la redacción del mismo y en las *indicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, posología, duración, modo de administración, precauciones de almacenamiento y compatibilidades del producto*, por lo cual consideramos que el mismo no cumple con lo aprobado en su expediente de registro sanitario.
4. **Sistema de codificación de lote y vida útil** cumple con lo aprobado.

**Cabe señalar que mediante la Resolución No. 814 de 05/09 fue sancionado por el incumplimiento de la etiqueta secundaria y el inserto.

Que a foja 23 consta copia de la Resolución No. 814 de 5 de septiembre de 2019, donde se puede ver el incumplimiento del etiquetado del mismo producto, Lote No. **6504A**, entonces, a pesar de la sanción aplicada sigue con el incumplimiento de las normas, esta vez con Lote **FK5V**.

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 se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

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 fabricante y cualquier distribuidor, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **FK5V** del producto **ZOVIRAX 250MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN INTRAVENOSA**, con Registro Sanitario No. **82697**, fabricado por **Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.** de Italia, y distribuido por **C.G. De Haseth y Cía., S.A.** y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Glaxosmithkline Export Panamá, 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. 264-2020



En la Ciudad de Panamá
a las 8:45a de la mañana
del día 14 de Agosto
de 2020 se notifico al Sr(a) Fabiolo Santamaría
con Cédula N° 8-480-366

Fabiola S.