

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 309
(de 4 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de la Utilización de Productos con un Registro Distinto al Aprobado en la Importación No.2021/008HT/IMP/DNFD del 6 de mayo de 2021, el Departamento de Importaciones de esta Dirección, nos comunicó que, se realizó una verificación de los siguientes productos en la empresa Leterago, S.A.: **DERMACORTINE EMULSIÓN AL 0.1%** elaborado Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltda. de Colombia, con registro sanitario 106876, lote S04392, fecha de expiración 31/08/22, **ALACIR 30 (30mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES**, elaborado por Megalabs, S.A. de Uruguay, con registro sanitario 107284, lote M03898, fecha de expiración 19/06/23, y **FILTROSOL GEL SPF 50+**, elaborado por Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltda. de Colombia, con registro sanitario 92734, lote S04228, fecha de expiración 31/08/22.

Que el objeto de la verificación fue la de corroborar que los productos aún se mantenían en la empresa Leterago, S.A., toda vez que los mismos presentaron una nota donde nos notifican de unas diferencias entre lo aprobado en las predeclaraciones, con lo recibido por la empresa; esta notificación se realizó mucho tiempo después de haber realizado la importación.

Procedemos a detallar el caso:

1. El día 06/11/2020, se aprobó la importación de 320 cajas /frascos del 60 ml del producto **DERMACORTINE EMULSIÓN AL 0.1%**, elaborado Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltda. de Colombia, con registro sanitario 77490, lote S04392, fecha de expiración 31/08/22.
2. El día 18/12/2020, se aprobó la importación de 100 cajas x 30 comprimidos del producto **ALACIR 30 (30mg) comprimidos recubiertos gastrorresistentes**, elaborado por Megalabs, S.A. de Uruguay, con registro sanitario 81616, lote M03898, fecha de expiración 19/06/23.
3. El día 27/04/2020, se aprobó la importación de 161 tubos de 15mg del producto **FILTROSOL GEL SPF 50+**, elaborado por Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltda. de Colombia, con registro sanitario 92733, lote S04228, fecha de expiración 31/08/22.
4. En enero de 2021, la empresa Leterago, S.A., nos presenta nota donde nos notifica de unas discrepancias entre lo aprobado en las importaciones con lo recibido por ellos.
5. El día 23/02/2021, se realizó la inspección en la empresa Leterago, S.A., para verificar si aún contaban con los productos arriba mencionados, toda vez que dichos productos, no tenían impreso en el etiquetado el mismo registro con el que se autorizó la importación.

Nombre del producto	Registro autorizado en la importación	Cantidad autorizada en la importación	Registro encontrado en la inspección	Cantidad encontrada en la inspección
Dermacortine Emulsión Al 0.1%	77490	320 cajas /frascos del 60 ml	106876	95 frascos
Alacir 30 (30mg) comprimidos recubiertos gastrorresistentes	81616	100 cajas x 30 comprimidos	107284	69 cajas x 30 comprimidos
Filtrosol Gel SPF 50+	92733	161 tubos de 15mg	92734	131 tubos

Que al producto **FILTROSOL GEL SPF 50+**, se le autorizó forma farmacéutica de crema, pero lo que llegó a la empresa fue la fórmula farmacéutica en gel, por lo que no es el mismo producto.

Que conforme al numeral 1 del artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado, constituye una de las faltas graves.

Que conforme al numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, constituye una de las faltas graves.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Leterago, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **S04392** del producto **DERMACORTINE EMULSIÓN AL 0.1%**, elaborado Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia, del lote **M03898** del producto **ALACIR 30 (30mg) comprimidos recubiertos gastrorresistentes**, elaborado por Megalabs, S.A. de Uruguay, y del lote **S04228** del producto **FILTROSOL GEL SPF 50+**, elaborado por Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia.

SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Leterago, S.A, responsable del producto **DERMACORTINE EMULSIÓN AL 0.1%**, elaborado Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltd. de Colombia, el producto **ALACIR 30 (30mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES**, elaborado por Megalabs, S.A. de Uruguay, y el producto **FILTROSOL GEL SPF 50+**, elaborado por Altea Farmacéutica, S.A. de Colombia para Escandinavia Pharma Ltd. de Colombia, conforme al numeral 1 del artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD

ECL/mt
Exp.187-21

En la Ciudad de Panamá
a las 9:41 de la AM
del día 11 de Junio
de 2021 se notifico al Sr (a) José Nodel Cobos
con Cédula N° 8-703-1661

Notificación por Escrito