

9

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 018  
(de 2 de Febrero de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

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./2020/0188** de 17 de diciembre de 2020, referente al producto **ACEPRESS IRBESARTAN 300MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **74520**, Lote **00021F20**, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*El día 22 de septiembre de 2020 la Sección de Control de Calidad realiza un muestreo en la Farmacia Baby's Store donde se retira una caja del producto que contenía 6 tabletas que no se declara el número de lote, ni el distribuidor del producto.*

*El día 11 de diciembre de 2020 se procedió a visitar de nuevo con la finalidad de conseguir una copia de la factura de compra del producto farmacéutico, y en la visita del 14 de diciembre de 2020 obtuvo copia de la factura donde se evidencia que es la **Distribuidora Multi Producto** donde se describe la venta a la Farmacias Economed de una (1) caja del referido producto Acepress.*

*El representante legal de la Farmacia Baby's Store declara que fue comprado por la Farmacia Economed la cual fue cerrada por pandemia y su inventario fue distribuido a las otras sucursales e hizo la compra a la **Distribuidora Multi Producto**.*

*Se realiza una evaluación de Etiquetado donde se detallan los siguientes hallazgos:*

- *No tiene impreso el número de Lote.*
- *No tiene impreso la fecha de fabricación o elaboración.*
- *No tiene impreso la fecha de expiración.*

Que a foja 3 reposa copia del empaque secundario en comercialización donde el espacio para el Lote, Fecha de Elaboración y Expiración está en blanco, a pesar de que el empaque primario sí tiene el Lote (**00021F20**) y la fecha de expiración (**06/2023**).

Que a foja 7 consta copia de la Factura No. **10311** del 12 de marzo de 2020, emitida por **DISTRIBUIDORA MULTI PRODUCTO** a favor de **Farmacia Economed** mediante la cual se detallan los productos vendidos, entre ellos, **ACEPRESS**.

Que según la información obtenida de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, el establecimiento **Distribuidora Multi Producto** no tiene licencia emitida por esta Dirección.

Que conforme a la Ley 1 de 2001, tanto *comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases como ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados* constituyen **faltas graves** (Art. 172), 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 misma Ley.

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 todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **DISTRIBUIDORA MULTI PRODUCTO** por estar comercializando producto farmacéutico sin tener Licencia de operación, según lo contemplado el artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 018 de 2 de febrero de 2021)

**SEGUNDO:** Ordenar al establecimiento **DISTRIBUIDORA MULTI PRODUCTO**, el **retiro inmediato** de todos los productos farmacéuticos distribuidos en el mercado nacional, y notificar a esta Dirección el cumplimiento.

**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. 523-2020

En la Ciudad de Panamá  
 a las 11:59 de la mañana  
 del día 03 de mayo  
 de 2021 se notifico al Sr (a) Xinjia Liu  
 con Cédula N° E-8-90538  
Notificación por escrito