

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

Resolución No. 173  
(de 28 de abril de 2022)

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./2022/0018 de 8 de abril de 2022, comunicó que, en cumplimiento a lo establecido en la norma vigente en materia de medicamento, procedió a evaluar técnica y físicamente las muestras tomadas en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) CSS el producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR**, con Registro Sanitario No. **97431**, Lote No. **YC032**, fabricado por **HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH** de Alemania, **PARA BIOPLUS CARE DE COSTA RICA**, y distribuido por **BIOPLUS CARE PANAMA, S.A.**, y que en dicha revisión se reflejó que **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto**:

*"La etiqueta terciaria (bolsa de aluminio) de la muestra retirada del mercado presenta tres sobre etiquetados:*

*1. La tercera etiqueta que se encuentra impresa sobre la bolsa de aluminio se encuentra en otro idioma (inglés), indica otro nombre comercial "TOBRAMYCIN WOCKHARDT", no indica el nombre del fabricante y del titular del producto, no indica el número de registro sanitario para Panamá, no indica la vía de administración oral, no indica las precauciones y uso del medicamento, tampoco indica que contiene un inserto adjunto, se desconoce el significado de la palabra "WOCKHARDT" en rojo.*

*2. La segunda sobre etiqueta adherida a la tercera etiqueta cumple con la información aprobada por esta Dirección a excepción del nombre del titular "Combino Pharma SL de España" el cual cambio a "Bioplos Care de Costa Rica", mediante nota interna No.0159-22-INT-DRS-DNFD de 07/04/2022 el Departamento de Registro Sanitario nos facilitó copia de la modificación aprobada al nuevo titular "Bioplos Care de Costa Rica" (copia de nota No.3652-19/SMRS/DRS/DNFD, adenda al Certificado de Registro Sanitario y nuevas artes de etiquetas) ya que no se encuentra anexa al expediente de Registro Sanitario digitalizado.*

*3. La primera sobre etiqueta adherida a la segunda etiqueta no señala la vía de administración "Oral".*

*La etiqueta secundaria (caja) no señala la vía de administración "Oral".*

*La etiqueta primaria (ampolla) se encuentra en otro idioma (inglés), indica otro nombre comercial "TOBRAMYCIN WOCKHARDT", no indica la vía de administración oral y ni el fabricante, además se desconoce el significado de la palabra "WOCKHARDT" en rojo.*

*El inserto adjunto a la muestra retirada presenta cambios en la parte de Efectos Adversos y mantienen el nombre del titular "Combino Pharma SL de España", la actualización de los efectos adversos y del nuevo titular no se encuentra dentro del expediente de Registro Sanitario digitalizado.*

**Por lo indicado en el punto No.1 (terciaria) y la etiqueta primaria (ampolla) se desconoce la procedencia de la muestra, no se evidencia que la información señalada en estas etiquetas corresponda al Registro Sanitario No.97431 otorgado por esta Dirección."**

Que con el precitado Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0018, se aportaron los siguientes documentos:

1. Copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 28), donde consta que el día 22 de marzo de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por investigación, en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) CSS con Licencia: 8-087A/DNFD, para lo cual se retiró un paquete de 7 ampollas de 5ml del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR**, fabricado por Holopack Verpackungstechnik GMBH de Alemania, Lote YC032 con fecha de expiración febrero de 2023. En dicha Acta se señala "que el producto se encuentra almacenado en cuarto frío a 4°C, se le tomo foto, no trae inserto se le tomo un paquete de 7 ampolla ya que la Caja envase secundario trae 8 bolsa de 7 ampollas."
2. Copia de la fotografía de la etiqueta terciaria (bolsa de aluminio) de la muestra producto Tobramicina Combino Pharm 300 mg/5ml solución para inhalador oral por nebulizador, retirada del mercado que presenta sobre etiquetados. Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023. También señala "CSS PANAMA L.P.01-2020". (foja 33)
3. Copia de la fotografía de la etiqueta terciaria (tercera etiqueta que se encuentra impresa sobre la bolsa de aluminio) del producto Tobramycin Wockhardt 300mg in 5mL. Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023.(foja 31)
4. Copia de la fotografía de la etiqueta terciaria (segunda etiqueta pegada a la bolsa de aluminio) del producto Tobramicina Combino Pharm 300 mg/5ml solución para inhalador oral por nebulizador. Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023. También se observa lo siguiente: "C.S.S. Panamá, Licitación Pública de Precio único No.01-2017 (II Convocatoria). (foja 32)
5. Copia de la fotografía de la etiqueta terciaria (primera etiqueta pegada a la bolsa de aluminio) del producto Tobramicina Combino Pharm 300 mg/5ml solución para inhalador oral por nebulizador. Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023.(foja 33)
6. Copia de la fotografía de la etiqueta terciaria (CAJA) del producto Tobramicina Combino Pharm 300 mg/5ml solución para inhalador oral por nebulizador. Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023. (foja 34)
7. Copia de la Etiqueta Primaria (Ampolla): Lote YC032. Fecha de Expiración: 02/2023. Que dice: TOBRAMYCIN WOCKHARDT, Solution for inhalation bt nebuliser only Not for injection. WOCKHART. 300mg/ampoule (foja 35)
8. Copia del inserto retirado del mercado. (foja 36)
9. Copia simple de la Etiqueta Empaque primario aprobado en el Registro Sanitario el 31 de julio de 2019. (foja 36)
10. Copia de Etiqueta Empaque primario aprobado con el Registro Sanitario No. 97431, que dice: Tobramicina Combino Pharm 300mg y 5ml, solución para inhalación por nebulizador, VIA INHALATORIA. Conservar en nevera. Bioplus Care S.A. Costa Rica. (foja 42)
11. Copia simple de la Etiqueta Secundaria x 7 ampollas uso hospitalario aprobado en el Registro Sanitario el 31 de julio de 2019, que dice: Tobramicina Combino Pharm 300mg y 5ml, solución para inhalación por nebulizador. USO HOSPITALARIO. VIA INHALATORIA/ORAL. 7 ampollas de 5 ml. Titular: Bioplus Care S.A. Costa Rica. Fabricante Holopack Verpackungstechnik GmbH Alemania. Lote: #####. Cad: #####. Reg. San: Costa Rica M-DE-14-001123. Panamá 97431. (foja 43)
12. Copia simple de la Etiqueta Secundaria con 7 ampollas de 5ml x 56 ampollas aprobado en el Registro Sanitario el 31 de julio de 2019. (foja 44)
13. Copia simple del inserto aprobado por esta Dirección. (foja 46)

Que adicionalmente la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, presentó el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0022** de 7 de abril de 2022, a través del cual se comunicó que en cumplimiento a lo establecido en la norma vigente en materia de medicamento, procedió a evaluar técnica y físicamente las muestras tomadas en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) el producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR**, con Registro Sanitario No. 97431, Lote No. YC032, fabricado por HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GMBH de Alemania, PARA BIOPLUS CARE DE COSTA RICA, y distribuido por **BIOPLUS CARE PANAMA, S.A.**, y que en dicha revisión se reflejó que **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:**

*“El día 05 de abril de 2022 se procedió a un segundo muestreo del producto citado en el presente informe en los almacenes del Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) C.S.S., en esta ocasión para verificar si había en existencia el lote YC032 con fecha de expiración 02/2023 y retirar una caja completa para verificar si todo el etiquetado estaba en las mismas condiciones del producto retirado el 22 de marzo del 2022 detallado en el Informe de Evaluación de Etiquetado N° C.C./E.P./2022/0018 de 06/04/22.*

*A continuación, se procede a detallar los incumplimientos del etiquetado observados en la Etiqueta secundaria de la Sobre bolsa de aluminio que contiene 7 ampollas de polietileno:*

*1) Tiene una etiqueta autoadhesiva (sobre etiquetado) con información en español...*

*2) Al desprender el sobre etiquetado notamos las siguientes inconsistencias comparada con la información del expediente de registro sanitario:*

*- El envase impreso en la sobrebolsa presenta otro nombre distinto al indicado en el certificado de registro sanitario y las etiquetas aprobadas se puede leer: "TOBRAMICYN WOCKHARDT".*

*- No señala fabricante del producto solo que es distribuido por Interpharma pty ltd.*

*- Presenta la impresión: "AUST R 279354" nomenclatura que no forma parte de las etiquetas aprobadas y que desconocemos su significado  
Importante: Estos detalles observados no tienen sustento en el expediente de registro sanitario.*

*3) La información se encuentra en idioma inglés lo cual no ha sido autorizada.*

*4) Aunque la información del sobre etiquetado no está autorizada cabe señalar que la misma no tiene la información de la Vía de Administración impresa: "Oral" como fue aprobada "Inhalatoria Oral".*

*Con respecto a la Caja de cartón que contiene las sobre bolsa de aluminio la misma no presenta impresa la vía de administración "ORAL" incumpliendo con lo aprobado.*

*Etiquetas de las ampollas de polietileno presentan el siguiente incumplimiento;*

*-El nombre del producto no coincide con el registrado señala: "TOBRAMICYN WOCKHARD"*

*-Se encuentra en idioma inglés*

*-No presenta la condición de almacenamiento aprobada en la etiqueta del producto.*

*El Inserto del producto presenta los siguientes incumplimientos:*

*-La información de los efectos adversos del inserto del producto comparado con el inserto aprobado en el registro sanitario difiere.*

*-Señala el titular de comercialización anterior "Combino Pharm de España" en lugar de BIOPLUS CARE de Costa Rica, este último aprobado mediante nota 3652-19/SMRS/DRS/DNFD el 31 de julio de 2019.*

*Adjuntamos copia del etiquetado aprobado mediante nota 3652-19/SMRS/DRS/DNFD el 31 de julio de 2019 que nos proporcionó la Sección de Modificaciones de registro sanitario y que no se encuentra en el expediente digital y del Inserto del etiquetado aprobado y el inserto hallado dentro de la muestra.*

*Es importante señalar que el nombre "TOBRAMICYN WOCKHARDT" no está amparado ni en el certificado de libre venta ni en el certificado de producto farmacéutico ni en el certificado de buenas prácticas de manufactura."*

**Que con el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0022, se adjuntó el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana donde se deja constancia que el 5 de abril de 2022,**

se retiró la muestra del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR**, en el Establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) CSS, que se refleja a foja 2 del expediente. También se adjuntaron copias de fotografías de la muestra retirada, según consta a fojas 10 a la 14).

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

***Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.*

***Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.** La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

...  
*Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.*

- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para establecimiento de una infracción, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En el caso que nos ocupa, la Ley 1 de 2001, se pronuncia en el artículo 32 señalando que el contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud. Ver artículo 32 de la Ley:

***“Artículo 32. Etiqueta.** El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado.*

*Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.” Lo resaltado y subrayado es nuestro.*

- En ese orden de ideas, vemos que en la reglamentación de este artículo 32 de la Ley 1 de 2001, en cuanto a las excepciones de esta disposición, que el artículo 38 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, se permite que, por razones de espacio para incluir todos los requisitos señalados en la reglamentación en la etiqueta primaria, que éstos puedan incluirse en el empaque secundario, de igual forma, se permite por excepción también, que las etiquetas incluyan idiomas diferentes al español, para productos intrahospitalarios y los que considere esta Dirección, siempre que se entregue separado su traducción al español a estos dos. A continuación, se describe el artículo 38 del citado Decreto Ejecutivo:

***“Artículo 38. De las Excepciones en Materia de Etiquetado.***

1. Las etiquetas primarias que por razones de espacio limitado no contemplen todos los requisitos señalados en la presente reglamentación podrán incluirlos en el empaque secundario, previa coordinación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y autorización respectiva.
  2. Se aceptarán etiquetas en un idioma diferente al español para productos intrahospitalarios, tales como, productos para patologías especializadas y aquellos que considere la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, siempre y cuando se entregue por separado su traducción al español a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y al centro hospitalario donde se vaya a utilizar."
- Sobre el particular, vemos que la evaluación de la primera y la segunda muestra retirada en el establecimiento Centro de Distribución de Panamá (CEDIS Panamá) de la Caja de Seguro Social, según se reporta en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0018, y en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0022, reflejan una clara violación al artículo 32 de excerta legal, toda vez que "La etiqueta terciaria (bolsa de aluminio) de la muestra retirada del mercado presenta tres sobre etiquetados, a saber:
    - o Una sobre etiqueta que se encuentra impresa sobre la bolsa de aluminio en otro idioma (inglés), que indica otro nombre comercial "TOBRAMYCIN WOCKHARDT.  
En esta sobre etiqueta no se indica el nombre del fabricante, ni del titular del producto, no indica el número de registro sanitario para Panamá, no indica la vía de administración, no indica las precauciones y uso del medicamento, tampoco indica que contiene un inserto adjunto.
    - o Una segunda sobre etiqueta adherida a la tercera etiqueta, que si bien es cierto cumple con la información aprobada por esta Dirección a excepción del nombre del titular "Combino Pharma SL de España" el cual cambio a "Bioplos Care de Costa Rica", según consta en el dossier del Registro Sanitario No. 97431.
    - o Otra sobre etiqueta adherida a la segunda etiqueta, la cual no señala la vía de administración "Oral".
  - Adicionalmente las evaluaciones realizadas a dichas muestras, manifiesta también que el inserto adjunto a la muestra retirada, **presenta cambios en la parte de Efectos Adversos y mantienen el nombre del titular "Combino Pharma SL de España"**, y que dichos cambios no se encuentran detallados dentro del expediente de Registro Sanitario. En tanto, por lo indicado en el punto No.1 (terciaria) y la etiqueta primaria (ampolla) se desconoce la procedencia de la muestra, no se evidencia que la información señalada en estas etiquetas corresponda al Registro Sanitario No.97431.
  - De igual forma se desprende de los informes antes detallados, que el nombre indicado en el envase impreso en la sobrebolsa y en las ampollas no coincide con el registrado, véase que dice: "TOBRAMYCIN WOCKHARDT", y este nombre no esta amparado ni en el certificado de libre venta, ni en el certificado de producto farmacéutico, ni en el certificado de buenas prácticas. Tampoco se indica el nombre del fabricante, solo que es distribuido por Interpharma pty ltd.
  - La información contenida en dicho producto se encuentra en idioma inglés, y no consta autorización para ello, de conformidad con lo antes descrito en el artículo 32 de la Ley 1 de 2001 y el artículo 38 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019.
  - En la imagen de la fotografía del envase (bolsa de aluminio) luego de desprender todos los sobreetiquetados (etiquetas adhesivas) se observa lo siguiente:

En la parte delantera dice:

"TOBRAMYCIN WOCKHARDT  
Tobramycin 300mg in 5ml  
Solution for Inhalation Only by Nebuliser.  
7 Single Use Ampoules

Of 5ml  
Store at 2°C-8°C  
(Refrigerate. Do not freeze)  
Protect from light.  
WOCKHARTD"

En parte trasera dice:

"Distributed in Australia by:  
interPharma PtyLtd  
Suit 103, 39 East Esplanade  
Manly NSW 2095  
Phone:0299766876  
[www.interopharma.com.au](http://www.interopharma.com.au)  
AUST R 279354  
Lot: YC032  
Exp. 02/2023"

- Que lo indicado en los informes y en las vistas fotográficas, se observa que al desprender o separar las sobreetiquetas se descubre un producto que no tiene registro sanitario en Panamá, y que se desconoce su procedencia, pues lo descrito en el empaque original del producto, y en la ampolla, no coincide con la información que reposa en el dossier del Registro Sanitario No. 97431, según se observa en la información de las etiquetas aprobadas. Se reitera en este punto, que la sobreetiqueta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 1 de 2001 y el artículo 38 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, que lo reglamenta, no está permitido.
- Que lo descrito en líneas anteriores y reflejado en los citados Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2022/0018 No. C.C./E.P./2022/0022, y en las imágenes de las fotografías del producto, contravienen lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley 1 de 2001, el cual establece que los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, salvo las excepciones previstas en la ley.
- Que todo lo antes planteado, nos permite concluir que la empresa Distribuidora BIOPLUS CARE PANAMÁ, S.A. alteró un producto de una procedencia desconocida y sin registro sanitario de Panamá, colocándole una sobreetiqueta a un producto farmacéutico con la información del Registro Sanitario No. 97431, según se refleja claramente en las vistas fotográficas que reposan en las fojas 30 a la 35 del expediente administrativo y los informes de marras, y lo dispensó a la Caja de Seguro Social.

Que, sobre el particular, debemos señalar que el artículo 171 de la Ley 1 de 2001, establece que, constituye falta gravísima a las disposiciones de dicha Ley, comercializar un producto sin Registro Sanitario, así como, distribuir o dispensar productos alterados falsificados o adulterados:

***"Artículo 171. Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:***

1. ***Comercializar un producto sin Registro Sanitario***, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. ***Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.***
3. ***Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.*** (lo resaltado y subrayado es nuestro)

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167 de la excerta Legal ante descrita, la comisión de estas faltas, conllevan multas que van desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), y en este caso, se han cometido dos faltas gravísimas, según se observa en los informes.

Que en ese contexto, es importante señalar que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y

eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que el artículo 175 de la excerta legal antes señalada, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

Que dado el daño que puede producir en la salud de las personas la comercialización de un medicamento que no posee registro sanitario en Panamá, y la intencionalidad del infractor al adulterar el producto para distribuirlo a una Institución Pública, le corresponde a esta Dirección imponer una multa ejemplar a la distribuidora.

Que, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar el retiro inmediato del mercado nacional y decomiso del Lote No. YC032 del producto **TOBRAMICINA COMBINO PHARM/ 300MG/5ML/ SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ORAL POR NEBULIZADOR.**

Para tales efectos el Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimiento Farmacéutico y no Farmacéutico, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procederá a verificar el cumplimiento de la orden impartida.

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de veinticinco mil Balboas (B/.25,000.00) a la empresa **BIOPLUS CARE PANAMA, S.A.**, distribuidor del producto arriba descrito, por incurrir en la falta gravísima descrita en los numerales 1 y 2 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001.

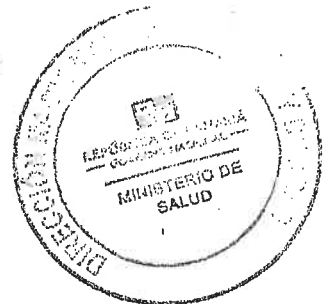
**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**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. 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js  
Exp. 158-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:00 de la mañana  
del día 2 de mayo  
de 2022 se notificó al Sr (a)  
lic. Proceso Varela  
con Cédula N° 7 229 1837

