

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1001
(de 30 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2019/0202 del 21 de octubre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, fabricado por Hetero Labs Limited de India. (foja 1)

“Mediante nota **0159-2020/SCC/DFV/DNFD** del 08 de Junio de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Dodecilsulfato de Sodio, Ftalacina, Hidralazina Clorhidrato, Impureza-01, Impureza.02, Impureza-03, Nitrato de Sodio, Pancreatina, Pepsina purificada derivada de la mucosa estomacal porcina actividad de 800 a 2500 unidades por mg de proteína y columna Phenomenex CN 250 x 4.0mm x 10micras para realizar los controles de calidad analíticos indicado en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes...”

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de precitada Nota **0159-2020/SCC/DFV/DNFD**, dirigida a Lic. Milagros Ramírez, Tramitante de Asuntos Regulatorios de **Nutrimed Panamá, S.A.**, en la cual expresa, que a la **solicitud de prórroga** para presentar los patrones, columnas y otros insumos necesarios para realizar las pruebas analíticas del producto se le concede **90 días calendario** después de la notificación de la misma nota, y que deben presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento mediante nota para que sea remitida a la Sección de Control de Calidad; notificada el **23 de junio de 2020**. (foja 2) Sin embargo, pasados mucho más de 90 días concedidos, no hemos recibido ninguna comunicación por parte de la empresa.

Que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

“**Artículo 278.** Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (subrayado es nuestro)

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que “Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios, pero por falta de las sustancias para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio.

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se consideran **faltas graves impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

Que por todo lo antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.**, responsable del producto **HIDRALAZINA CLORHIDRATO TABLETAS USP 50MG**, con Registro Sanitario No. **80097**, fabricado por Hetero Labs Limited de India, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 1001 de 30 de diciembre de 2021)

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la 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. 417-2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 11:44 de la MAÑANA
 del día 15 de Febrero
 de 2021 se notifico al Sr (a) Ramón Obispo Anquello
 con Cédula Nº 8-771-380
Reconsideración.