

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 1002  
(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./2016/0261 del 09 de diciembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **BONVIVA 3MG/3 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA I.V.**, con Registro Sanitario No. **73419**, fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG de Alemania; Acond. Sec. Roche Diagnostic GmbH de Alemania, y distribuido por **Corporación Impa Doel, S.A.** (foja 1)

*Que luego de culminado el plazo establecido, le informamos lo siguiente:  
Adjunto copia de Nota No. 0057-20/SCC/DFV/DNFD de 06 de febrero de 2020, donde el Instituto Especializado de Análisis solicita una placa de TLC de celulosa para poder continuar con el análisis de las muestras con número de lote: H6302H06 y fecha próxima de expiración 31/01/2021, sin embargo, a la fecha el usuario no han cumplido con presentar ante esta Dirección lo solicitado.*

Que a foja 3 del presente expediente reposa la referida Nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** mediante la cual esta Dirección adjunta copia de nota No. IEA.ADM-0087-01-2020 de 27 de enero de 2020, donde el IEA solicita placa de TLC de celulosa, para poder continuar con el análisis del producto; y a foja seguida la precitada nota del I.E.A. en la cual dice: **“Para continuar con el análisis se necesita placa de TLC de celulosa.”** (Lo resaltado es nuestro)

Que la Nota de esta Dirección dirigida a la licenciada Olga L. de Pimentel, Asuntos Regulatorios de Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG fue **notificada el día 19 de febrero de 2020**, y hasta la fecha de hoy no hemos recibido ninguna respuesta.

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

**“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...” (Lo 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 **Corporación Impa Doel, S.A.**, responsable del producto **BONVIVA 3MG/3 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA I.V.**, con Registro Sanitario No. **73419**, fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG de Alemania; Acond. Sec. Roche Diagnostic GmbH de Alemania.

(Página 2 de la Resolución No. 1002 de 30 de diciembre de 2020)

**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.**

*Elvia C. Lau*

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



ECL/m  
Exp. 516-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:09 de la tarde  
del día 11 de Febrero  
de 2021 se notifico al Sr (a) Marcela Galindo  
con Cédula N° 8-710-1789  
Notificación por escrito