

5

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 880
(de 26 de noviembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.351 de 14 de junio de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. **41802**, del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, fabricado por Catalent Germany Ederbach GmbH de Alemania; Para: **NOVARTIS PHARMA AG** de Suiza, por el **resultado de análisis No Satisfactorio** del producto; y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la citada Resolución, mediante la **Resolución 663 de 19 de octubre de 2017** se levanta la suspensión de registro sanitario y en su resuelto SEGUNDO dice así:

“SEGUNDO: Comunicar, al Apoderado Recurrente de la empresa **NOVARTIS PHARMA, AG.**, que deberá coordinar con la Sección de Control de Calidad todo lo referente a un nuevo Análisis de Calidad del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, Registro Sanitario No. **41802**, con muestras de un lote nuevo, toda vez que el lote **S0437** correspondiente al supra citado producto, expiraron el 31 de agosto de 2017.” (foja 3)

Que mediante **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos** No. C.C./R.P./ **2018/0102** de 29 de octubre de 2019, la Sección de Control de Calidad nos comunica sobre la solicitud de sustancias patrones para el control de calidad del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, e informa lo siguiente: (foja 1)

Luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, el producto a la fecha no ha cumplido con la presentación de las sustancias patrones y columnas, solicitadas al usuario mediante nota No. 0538/SCC/DFV/DNFD de 20 de julio de 2018, notificada el 03 de agosto de 2018, el plazo de cumplimiento para su presentación se venció el 03 de noviembre de 2018.

Por lo anterior le indicamos que no se ha podido continuar con el proceso de Control de Calidad Post-Registro ordenado por la Resolución No. 663 de 19 de octubre de 2017.

Que a foja 2 reposa copia de la precitada Nota **0538/SCC/DFV/DNFD** mediante la cual se le remite a **Novartis Pharma Stein AG**, original de la cotización externa No. **44403** de 04 de julio de 2018 para que se sirva presentar los 16 patrones enumeradas ahí, y le concede un plazo de **noventa (90) días calendario** después de esta notificación, pero hasta esta altura, octubre de 2020, pasados más de 2 años desde la notificación de la Nota **0538/SCC/DFV/DNFD** de 20 de julio de 2018, la empresa **Novartis Pharma** no ha cumplido con la presentación de las sustancias solicitadas.

Que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que el no cumplir con el plazo de 90 días para presentar sustancias patrones requeridas será considerado **obstrucción** para los controles de calidad post registro sanitario.

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. Sin embargo, visto lo anterior, por el incumplimiento por parte de **Novartis Pharma**, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, aún más grave cuando la necesidad de análisis fue porque anteriormente el resultado de análisis salió **No Satisfactorio**; y 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 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 1 de 2001.

Que por todo lo antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a **Novartis Pharma AG.** por estar impidiendo la realización de las investigaciones del producto **SANDIMMUN NEORAL 100MG CÁPSULAS BLANDAS**, según lo contemplado el artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 880 de 26 de noviembre de 2020)

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución procede 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.

TERCERO: 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 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley No. 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y 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. 351-2019

En la Ciudad de Panamá
 a las 3:19 de la tarde
 del día 9 de Febrero
 de 2021 se notifico al Sr (a) Ana Marina Corajeda
 con Cédula N° 265273986
Notificación por escrito