

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 996
(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./2019/0195 del 22 de octubre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó lo siguiente con respecto al producto **PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 0.5G/POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., INFUSIÓN I.V.**, fabricado por Vitalis de Panamá, S.A.

“Que luego de culminar el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

Mediante nota 0641-19/SCC/DFV/DNFD de 30 de diciembre de 2019, se solicitaron los patrones requeridos para realizar los análisis del producto indicado en el presente informe, la cual fue notificada el 29/01/20.

El 07/04/20 los interesados solicitaron una prórroga para presentar los patrones, la cual fue autorizada mediante nota 0134-20/SCC/DFV/DNFD de 16/04/20.

A la fecha no han cumplido con la presentación de estas sustancias de referencia, lo cual impide continuar con los controles iniciados para el producto.”

Que con el referido Informe de Incumplimiento, está adjunta copia de la precitada Nota 0434-20/SCC/DFV/DNFD de 16 de abril de 2020, dirigida a la empresa Vitalis de Panamá, S.A.

Que a pesar del plazo concedido de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, no han respondido nada al respecto.

“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 así las normas establecen que esta Dirección es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior. Sin embargo, visto lo anterior, por la desatención por parte de la empresa Vitalis de Panamá, S.A., esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del producto **PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 0.5G/POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., INFUSIÓN I.V.**

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa Vitalis de Panamá, S.A., responsable del producto **PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 0.5G/POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., INFUSIÓN I.V.**, fabricado por Vitalis de Panamá, S.A.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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



ECL/mt
Exp. 442-20

En la Ciudad de Panamá
a las 2:45 de la tarde.
del día dos (2) de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Roberto Téllez Escobar.
con Cédula N° A6253001.