

|||
REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 040
(de 25 de febrero de 2021)

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./2020/0031 del 12 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **OLMEDIPIN AM 20/5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **100158**, fabricado por Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL, S.A.S.: (foja 1)

“Mediante nota **0140-20/SCC/DFV/DNFD**, notificada el 26/05/20, se remitió copia de la cotización externa No. 49604 de 06/09/20, en base a la cual se solicitó a la abogada de Laboratorios Synthesis, S.A., realizar el pago y presentar las sustancias de referencia: 1) Amlodipina Besilato; 2) Amlodipina Compuesto Relacionado A; 3) Columna fenil hexil 2.6mc (2.1 x 50mm); 4) Olmesartan Medoxomil y 5) Olmesartan Medoxomil Sustancia Relacionada A.

Mediante nota fechada 10/08/20, la abogada de Laboratorios Synthesis, S.A. nos entrega nota ABB-ARPA-191-20 que solicita prórroga para presentar lo antes descrito.

El 12/08/20, se emite nota 0222-20/SCC/DFV/DNFD, mediante la cual se concede prórroga hasta el 26/09/20 para presentar lo solicitado.

El 18/09/20 se emite nota 0276-20/SCC/DFV/DNFD mediante la cual se hace entrega de la cotización externa original No. 49604 y se le recuerda que el plazo para presentar el pago, patrones y columna es hasta el 26/09/20.

El 30/09/20 se recibe nota fechada 29/09/20, solicitando nuevamente prórroga.

El 01/10/20, mediante nota 0289-20/SCC/DFV/DNFD se concede una **última prórroga hasta el 26/11/20**, reiterándole que la cotización externa No. 42860 vence el 02/11/20, por lo que debía realizar el pago antes del vencimiento de la misma, sin embargo, a la fecha no han sido presentados.

Por consiguiente, la ausencia del pago, la columna y las sustancias patrones ha impedido la realización del control de calidad post-registro del producto. Cabe señalar, que para poder realizar el pago se deberá emitir una nueva cotización, previa solicitud por la Sección de Control de Calidad al I.E.A.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de todas las notas dirigidas a la abogada tramitante de la empresa **Laboratorios Synthesis, S.A.**, y correspondencias arriba referidas.

Que el artículo 58 de la Ley 1 de 2001 dice así:

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.
El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

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...” (Lo subrayado es nuestro)

Que a pesar de las normas arriba descritas, pasados casi nueve (9) meses desde la notificación de la Nota **0140-20/SCC/DFV/DNFD**, la empresa no ha cumplido con su obligación, y siendo la Autoridad de Salud rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, por falta de las sustancias y otros requeridos 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.

(Página 2 de la Resolución No. 040 de 25 de febrero de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Exhortar a la abogada de Laboratorios Synthesis, S.A., responsable del producto **OLMEDIPIN AM 20/SMG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **100158**, para que exija enérgicamente a la empresa el cumplimiento inmediato de los compromisos para evitar sanciones futuras, toda vez que esta Autoridad puede tomar cualquier medida preventiva para garantizar la salud de los consumidores.

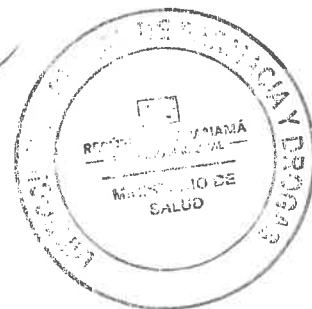
SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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. 27-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 10:28 de la mañana
del día 10 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito