

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 050  
(de 1 de marzo 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./2020/0106 del 11 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 **FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **94332**, fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India, Para: Vesalius Pharma, S.A.S. de Colombia: (foja 1)

*Mediante nota 0086-20/SCC/DFV/DNFD de 02/03/20, notificada el 04/08/20, se remitió copia de nota I.E.A. Med-08185-02-2020 a la empresa Vesalius Pharma, S.A., solicitando que se presentara la siguiente información carente en el dossier aprobado en esta Dirección, información requerida para el trámite de cotización externa No. C.C./S.P./2020/0011 de 31/01/20 en el I.E.A., correspondiente al análisis de control de calidad solicitada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia:*

- *El procedimiento de Desintegración (tal como lo hace el analista, no el método general).*
- *Aclaración en el procedimiento para identificar el colorante laca amarillo ocaso, como se prepara la muestra para realizar esta prueba.*
- *Se necesitan filtros GTP/RF/066.*
- *Se necesita la COLUMNA COSMOSIL C-18, MS-II 250 MM X 4.6 MM X 5 MICRAS, ya que la prueba la prueba se realiza con un gradiente.*

*El 26/10/20 se recibe nota fechada 22/10/20 del Regente farmacéutico de la empresa Vesalius Pharma, solicitando prórroga del plazo para cumplir con lo solicitado por el I.E.A.*

*El 27/10/20, mediante nota 0347-20/SCC/DFV/DNFD de 27/10/20, notificada el 09/11/20, se comunica a Vesalius Pharma que el plazo para presentar lo solicitado por I.E.A., finaliza el 02/11/20, pero que podían presentar la documentación preliminarmente y los filtros y la columna se podían entregar después que el I.E.A. emitiera la cotización externa; pero a la fecha dicha documentación no ha sido presentada. Por ende, la ausencia de la documentación ha obstaculizado el control de calidad por farmacovigilancia del producto arriba descrito.*

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de todas las notas y correspondencias arriba referidas.

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...”; y el artículo 58 de la misma Ley 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 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 Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de documentos 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. 050 de 1 de marzo de 2021)

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave 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) según el artículo 167 de dicha Ley.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Vesalius Pharma, S.A.**, responsable del producto **FORECOX-TRAC TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **94332**, fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India, Para: Vesalius Pharma, S.A.S. de Colombia, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**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. 28-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:33 de la tarde  
del día 04 de Marzo  
de 2021 se notifico al Sr(a) Sibria Reyes Rudas  
con Cédula N° 4-81-128  
Notificación por escrito