

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 056  
(de 9 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 1002 de 30 de diciembre de 2020, se **sanciona** 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 (fol. 6-7), toda vez 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 referido producto: (fol. 1)

*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 el día 11 de febrero de 2021, licenciada Marcela Galindo, Representante Legal de **Corp. Impa-Doel, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 1002 de 2020; y el día 19 de febrero de 2021, la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de ROCHE SERVICIOS, S.A., empresa titular del producto en estudio, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando sendos documentos como pruebas; y lo siguiente es el resumen de algunos Hechos en los cuales fundamenta el Recurso: (fol. 12-15). Cabe señalar, que para facilitar la lectura, en cada Nota referida por la Recurrente anotaremos número de folio donde reposa copia de esta nota y/o correspondencia.

1. Mediante Nota **0746/SCC/DFV/DNFD** del 12 de septiembre de 2018, la Dirección Nacional de Farmacia y Droga nos indicó que en el seguimiento al Control de Calidad Post-Registro, nos remitan copia de la Nota No. **IEA-0954-08-2018** del 21 de agosto de 2018 solicitando aclaración adicional sobre método de análisis del producto terminado. (fol. 22-23)
2. El pasado 11 de marzo de 2019 se presentó en la Dirección Nacional de Farmacia la **respuesta a la Nota 0746/SCC/DFV/DNFD**, respondiendo a cabalidad todas las observaciones dadas por el IEA. (fol. 24-26)
3. Efectivamente, desde el 2018 se le estaba realizando al producto **Bonviva 3mg/3 ML Solución Inyectable en Jeringa Precargada I.V., con Registro Sanitario No. 73419** un análisis de control post-registro, y el titular del producto en todo momento colaboró con la información requerida.
4. A pesar que ya había un análisis de control post-registro desde el 2018, el 01 de agosto de 2019 recibimos la Nota **0420-19** del 22 de julio de 2019 donde se nos solicitaban 03 patrones. (fol. 27-28)
5. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas nos hizo llegar la Nota **0421-19/SCC/DFV/DNFD** del 23 de julio de 2019 donde nos solicitaba el método de análisis del producto terminado para la prueba de pH (Nota **IEA-0743-07-2019** de 05 de julio de 2019) (fol. 29-30)
6. El pasado 02 de septiembre de 2019 se presentó en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la **respuesta a la Nota 0421-19** del 23 de julio de 2019 en la cual se adjuntó la carta explicativa del laboratorio, el método de análisis y la copia de la Farmacopea Europea, cumpliendo a cabalidad con la información requerida. (fol. 31-34)
7. El 16 de octubre de 2019 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Nota **5375-19/SMRS/DRS/DNFD** aprobando el cambio de titular del producto al nuevo titular con el nombre **Atnahs Pharma UK Ltd.** Reino Unido, no siendo desde entonces el titular anterior F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza responsable del producto. (fol. 33)
8. El 24 de octubre de 2019 se presentó en el I.E.A. los patrones solicitados y el 25 de octubre de 2018 se presentó en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la constancia de dicho sometimiento de acuerdo a la **Nota 0420-19**, habiendo cumplido una vez más con lo requerido para la realización del análisis.

9. El 06 de febrero de 2020, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** donde solicitaban **por tercera vez** algo adicional para el análisis, en esta ocasión, una Placa de TLC de Celulosa. (fol. 3 y 35)
10. La referida Nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** fue emitida y entregada a mi persona como responsable de la empresa F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza, cuando ya era conocido el cambio de titular, de acuerdo a la Nota **5375-19/SMRS/DRS/DNFD** del 16 de octubre de 2019.
11. Debido a esta situación, se **les reiteró** mediante solicitud ingresada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dirigida a la Lic. Elvia Lau, el 09 de marzo de 2020 una notificación de cambio de titular donde se indicaba claramente "...los rechazos pendientes realizados por la Dirección serán transferidos al nuevo titular quien será responsable de dar respuesta..." (fol. 37)
12. ...
13. ...
14. El registro sanitario No. 73419 del producto **Bonviva 2mg/3mL Solución Inyectable en Jeringa Precargada I.V.**, actualmente se encuentra **vencido desde el 09 de noviembre de 2020** y de acuerdo a la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no ha sido renovado.

Que la Recurrente termina su escrito solicitando que se levante la sanción en base a todo lo antes expuesto debido a que ni Corporación Impa-Doel, S.A. ni F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza son responsables de no haber respondido a la Nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** del 06 de febrero de 2020.

Que mediante la Nota **039-21/AL/DNFD** de 19 de febrero de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el **Criterio Técnico**; y mediante la Nota **0050-21-INT/SCC/DNFD** de 24 de febrero de 2021 esta Sección emite el criterio solicitado en el cual indican lo siguiente:

1. Este producto cuenta con un solo Control de Calidad Post-Registro, el cual no se concluyó al no obtener respuesta por parte del usuario a la nota No. 0057-20/SCC/DFV/DNFD del 06 de febrero de 2020.
2. El Control de Calidad post-registro del producto es iniciado el 22 de agosto de 2016 donde enviamos al IEA la documentación analítica para su cotización, sin embargo, el IEA requería de una columna en condición de préstamo y aclaración referente al método de análisis de producto terminado, no es hasta el 02 de julio de 2019 cuando el I.E.A. emite la cotización externa No. 47290 solicitando 3 sustancias patrones.
3. Mediante nota 0420/SCC/DFV/DNFD de 22 de julio de 2019 y nota 0421/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, se solicita al usuario los patrones y aclaración para la prueba de pH.
4. A pesar de haber enviado el día 08 de noviembre de 2019 toda la documentación analítica y muestras al IEA, se nos solicita para poder continuar con el análisis, una placa de TLC de celulosa, la misma es solicitada al usuario mediante nota 0057-20/SCC/DFV/DNFD del 06 de febrero de 2020.
5. En 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, enviado Asesoría Legal, se adjuntó acta de muestreo fechada 31 de octubre de 2019 donde se retira de la Distribuidora Corporación Impa Doel, S.A., 66 muestras del lote H6302H06 con fecha de expiración 01/2021, donde señalan como titular a F. Hoffman-La Roche, S.A., Basilea, Suiza, por lo tanto las muestras se fabricaron y comercializaron bajo la responsabilidad del titular del producto F. Hoffman-La Roche, S.A., Basilea, Suiza y distribuidas por Corporación Impa Doel, S.A..
6. Mediante nota 5375-16/SMRS/DRS/DNFD de 16 de octubre de 2019 esta Dirección aprueba el cambio de razón social, y mediante el Decreto 95 de 14 de mayo de 2019, art. 126 se otorga un plazo de 12 meses para agotar el inventario, sin excluir responsabilidades.

Que al estudiar detenidamente el Recurso de Reconsideración, esta Autoridad se da cuenta de que la Recurrente, a través del todo el tiempo desde el 12 de septiembre de 2018, en representación de la empresa **F. Hoffmann La Roche, S.A.** ha estado cumpliendo con presentación y/o repuesta requeridas por esta Dirección y el IEA, a pesar de la solicitud tras solicitud una y otra vez por parte del IEA, hasta que el día 16 de octubre de 2019, mediante la Nota **5375-19/SMRS/DRS/DNFD** se aprueba el cambio del titular del producto desde **F. Hoffmann La Roche, S.A.** de Suiza para **Atnahs Pharma UK Ltd.** Reino Unido; y aún después de esa fecha, el 24 de octubre de 2019 se presentó en el IEA los patrones solicitados, cumpliendo hasta final con sus obligaciones.

Que la Sección de Control de Calidad, al emitir el **Criterio Técnico**, relata lo sucedido cronológicamente con el análisis del producto en estudio, hecho que comprueba la solicitud del IEA una tras otra, y la última, solicitud de placa de TLC de celulosa, notificada a Lic. Olga Pimentel mediante la Nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** de 06 de febrero de 2020.

Que en el punto 5 del mismo Criterio Técnico manifiestan que *el acta de muestreo fechada 31 de octubre de 2019 donde se retira de la Distribuidora Corporación Impa Doel, S.A., 66 muestras del lote H6302H06 con fecha de expiración 01/2021, estas muestras señalan como titular a F. Hoffman-La Roche, S.A., Basilea, Suiza, y distribuidas por Corporación Impa Doel, S.A.,* No obstante, esta Autoridad considera que es cierto que en ese momento el titular era F. Hoffman-La Roche, S.A., pero si está aprobado el cambio de titular desde el **16 de octubre de 2019**, la nota **0057-20/SCC/DFV/DNFD** de 06 de febrero de 2020 debe haber dirigido al nuevo titular **Atnahs Pharma UK Ltd.**, para que esta empresa se encargara de continuar con lo pendiente.

Que todo el trámite que se ha llevado hasta el momento, al final no se puede continuar con el mismo toda vez que el registro sanitario **73419** está vencido desde el **09 de noviembre de 2020**, es decir, cuando se dictó la Resolución 1002 de **30 de diciembre de 2020** el registro ya estaba vencido, entonces el producto que llevaba ese registro sanitario dejó de existir, y así se produjo el fenómeno conocido como *sustracción de materia* sin darse cuenta.

Que por todo lo antes expuesto,

#### RESUELVE:


**PRIMERO: REVOCAR**, en todas sus partes, la Resolución 1002 de 30 de diciembre de 2020, que sanciona 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, por haber producido *sustracción de materia*.

**SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**TERCERO: Ordenar el archivo** del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar *agotada la vía gubernativa*, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

**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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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



ECL/m  
Exp. 516-2020

a las 10:00 de la mañana  
del día 17 de Mayo  
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga Lobato  
con Cédula N° 8-314-738

*Notificación por escrito*