

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 071  
(de 16 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./2019/0028 del 05 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 ULCICOAT 1G TABLETAS, con Registro Sanitario No. 53868, fabricado por Aurochem Laboratories (I) Pvt. Ltd. de India, y distribuido por Inversiones y Servicios Nacionales, S.A. (foja 1)

“Mediante nota 0162-19/SCC/DFV/DNFD de 26 de marzo de 2019 se solicitó a los interesados la presentación de los insumos requeridos para realizar los análisis del producto indicado en el presente informe, notificada el 10/03/19 según firma de notificación.

El 21/01/20 los interesados presentaron en el I.E.A. los insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, con la condición de presentar un nuevo estándar de referencia con vigencia mínima de un año (el patrón presentado venció en mayo/2020) y los respectivos cromatogramas.

El 28/08/20, mediante nota 0028-20/SCC/DFV/DNFD se reiteró a los interesados la necesidad de presentar los cronogramas en un plazo no mayor de quince días.

El 18/09/20, recibimos nota por parte de los interesados solicitando 60 días adicionales de plazo para presentar los cromatogramas, ya que según nos comunicaron el retraso se debió a la pandemia en la que por la cuarentena nadie podía salir de sus casas, plazo que fue aprobado.

A la fecha no han cumplido con la presentación de la constancia de entrega en el I.E.A., del estándar de referencia vigente ni de los cromatogramas, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.”

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...” (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 citada Ley y sus reglamentos complementarios, pero por falta de las sustancias 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. 071 de 16 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 **Inversiones y Servicios Nacionales, S.A.**, responsable del producto **ULCICOAT 1G TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **53868**, fabricado por Aurochem Laboratories (I) Pvt. Ltd. de India, según lo contemplado en el artículo 167 y 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.

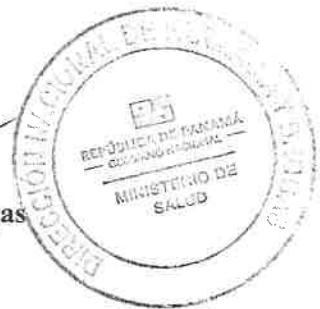
**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**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. 22-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:33 de la Tarde  
del día 05 de Octubre  
de 2021 se notifico al Sr (a) Lidia Lilibiana Duran Apelayo  
con Cédula N° 2-702-719

