

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 099
(de 17 de mayo 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./2019/0123 del 21 de enero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó lo siguiente con respecto al producto **AFINITOR 10MG COMPRIMIDOS**, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG, BASILE de SUIZA.

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

Mediante nota 0411-19/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, se le solicitó al fabricante las sustancias patrones Everolimus, Everolimus + BHT, Filtro de Fibra de Vidrio Roby 25/GF 55 O Equivalente, Mezcla de Dispersión Sólida RAD001 al 2% para ensayo de idoneidad del sistema, Viales de HPLC plásticos y Columna Hypersil BDC (desactivada para separación de compuestos básicos) Rp-18 125mm x 3mm x 5 micras, para realizar los controles de calidad analíticos indicado en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes lo cual obstruye la realización de los análisis de post registro sanitario”.

Que con el referido Informe de Incumplimiento, está adjunta copia de la precitada Nota 0411-19/SCC/DFV/DNFD de 23 de julio de 2019, dirigida a la empresa Novartis Pharma AG.

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 Novartis Pharma AG, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del producto **AFINITOR 10MG COMPRIMIDOS**.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Novartis Pharma AG, responsable del producto **AFINITOR 10MG COMPRIMIDOS**, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG DE SUIZA; PARA: NOVARTIS PHARMA AG, BASILE de SUIZA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero 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.

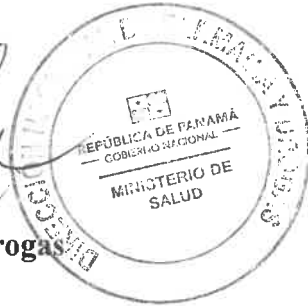
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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 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:8-21

En la Ciudad de Panamá

a las 11:06 de la Mañana

del día 22 de Marzo

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Vanessa F. de Solís

con Cédula N° B-325-986

Notificación por escrito