

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 1022  
(de 30 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante resolución No.498 de 23 de junio de 2020, se sancionó a INVERSIONES TAGORE, S.A., con multa de mil balboas (B/.1,000.00), por ser el responsable del producto Trimetazidina Maxihealth tabletas recubiertas de Liberación Modificada, elaborado por Aurochem Pharmaceuticals (INDIA) PVT. LTD.

Que el día 29 de octubre de 2020, el señor Rolando Humberto Martinelli, Representante legal de la empresa Inversiones Tagore Panamá, S.A., se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 183/20/AL/DNFD de 9 de noviembre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0267-20/INT/SCC/DNFD de 16 de noviembre de 2020, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

- ❖ El informe por incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos del 27 de diciembre 2017 emitido por la Sección de Control de Calidad no indicaba nombre de Distribuidor ni importador ya que nunca se procedió al retiro de muestra toda vez que contábamos con la información solicitada por el Instituto Especializado de Análisis.
- ❖ La nota de solicitud de información se dirigió al Representante de Aurochem y no a una empresa distribuidora en particular.
- ❖ No tenemos en el trámite del producto ninguna vinculación con la Distribuidora Inversiones Tagore Panamá, S.A. por lo que desconocemos por que se les notificó.
- ❖ Según nota PO/079/12/AL/DNFD de 04 de julio de 2012, que reposa en el expediente del producto, la empresa Aurochem Pharmaceuticals (India) PVT. LTD. de la India le otorga poder especial a Imports Dos Reis, S.A. para que sea el importador de sus productos, tramitar los registros sanitarios, renovaciones autorizaciones y recibir notificaciones como sus representados, nombrar poderes judiciales y extrajudiciales con derecho a llevar a cabo procedimientos ante las autoridades de Salud.
- ❖ Es importante señalar que luego de revisar en la base de sistema de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hemos comprobado que el producto no cuenta con registro sanitario vigente ya que expiró en el año 2018 y no se ha renovado a la fecha.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO: REVOCAR** en todas sus partes la Resolución No.498 de 23 de junio de 2020, que sancionó a INVERSIONES TAGORE, S.A., con multa de mil balboas (B/.1,000.00), ya que no es el responsable del producto Trimetazidina Maxihealth tabletas recubiertas de Liberación Modificada, elaborado por Aurochem Pharmaceuticals (INDIA) PVT. LTD.

**SEGUNDO: Advertir** que la presente resolución agota la Vía Gubernativa.

**TERCERO: Ordenar** el Archivo del presente expediente No.104 del año 2019.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

