

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 116
(de 25 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 051 de 1 de marzo de 2021 se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto **Losartan Potásico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **73103**, fabricado por Calox de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001 (foja 4-5); toda vez que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2020/0146 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 referido producto: (foja 1)

Mediante nota 0336-2020/SCC/DFV/DNFD del 26 de octubre de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Benzotiadiazina Compuesto Rel A; Clorotiazida; Hidroclorotiazida, y Losartan Potásico 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.

Que el día 03 de marzo de 2021, el señor David Bianco, Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 051 de 2021; y el 9 de marzo de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma donde manifiesta, entre otras, lo siguiente: (fojas 9-11)

1. *De acuerdo a lo indicado en la Resolución No. 051, la Nota 0336-2020/SCC/DFV/DNFD nos fue notificada el día 08 de noviembre de 2020; no obstante, al 03 de marzo de 2021, fecha en la cual recibimos la Resolución 051, la empresa Reprico, S.A. no tiene conocimiento de la referida nota, puesto que según logramos constatar, por error dicha nota fue emitida y entregada a la licenciada Olga Lobato de Pimentel, como representante legal de Reprico, S.A. quien no está autorizada para representar esta empresa.*
2. *Al respecto, CALOX de Costa Rica, S.A. manifestó que actualmente no se encuentra comercializando el producto Losartan Potásico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg Tabletas Recubiertas, con Registro Sanitario No. 73103, en territorio panameño, pues desde febrero de 2019 no se han realizado más exportaciones de este producto a Panamá, y no será actualizado ni renovado registro ya que no es de interés comercial para el fabricante; y a partir de este año 2021 se comercializará nuevamente este producto del mismo nombre, pero bajo el registro sanitario No. 102779.*
3. *El titular tiene toda la disposición de facilitar los insumos necesarios para los análisis de control post-registro sanitario.*
4. *La fecha de vencimiento de lote 791118, el último lote de este producto era 30/11/2020, por lo que a la fecha no existen en el mercado unidades del producto bajo registro sanitario 73103 que puedan ser utilizadas por parte de esta Autoridad para realizar los respectivos análisis de control post-registro sanitario. Es decir, a pesar de que se cumpla con la presentación de las sustancias patrón solicitadas, el análisis de control de calidad post-registro resulta inviable ante la carencia de muestras (Lo resaltado es nuestro)*

Que mediante la nota 068/21/AL/DNFD de 10 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 12); y mediante la Nota 0080-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 12 de marzo de 2021, esta Sección responde lo siguiente: (foja 13)

CRITERIO TÉCNICO:

Es cierto que por error involuntario se emitió la nota 0336-20/SCC/DFV/DNFD de 26 de octubre de 2020, señalando como representante legal de la empresa Reprico, S.A. a la licenciada Olga Lobato. Sin embargo, la licenciada Lobato tiene Poder Especial de representación, otorgado por la compañía Calox de Costa Rica.

Por otro lado, tal como dice el Recurrente, el fabricante tiene dos (2) registros sanitarios del mismo producto con variaciones entre los excipientes de sus fórmulas, siendo el registro 73103 (vence 01/08/2021) y el 102779 (vence 18/02/2024). Entonces, si el laboratorio no tiene interés en comercializar el producto amparado en el registro 73103, se considere presentar formalmente solicitud de cancelación de registro sanitario, toda vez que no sería la primera vez que se nos informa que no desea comercializar un producto y por diferentes disposiciones gerenciales se continúa la fabricación y/o se solicita renovación el registro sanitario.

Que a pesar del Criterio Técnico plasmado en la Nota **0080-21/INT/SCC/DFV/DNFD**, en el sentido de que la licenciada Lobato tiene Poder Especial de la empresa Calox de Costa Rica, S.A., es claro que fue un error dirigir la nota a la empresa **Reprico, S.A.**, y hasta sancionarla cuando esta empresa no tiene ninguna obligación para cumplir con la presentación de sustancias patrones requeridos mediante la Nota **0336-20/SCC/DFV/DNFD**.

Que viendo lo que ocurrió con esta Resolución Recurrída, el día 18 de marzo de 2021, la Coordinación de Asesoría Legal de esta Dirección a través de vía telefónica comunicó a la licenciada Olga Lobato para que recomendara a la empresa **Calox de Costa Rica, S.A.** la presentación de solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **73103**.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. No. 051 de 1 de marzo de 2021 que sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, como responsable del producto **Losartan Potasico-Hidroclorotiazida Calox 50mg/12.5mg Tabletas Recubiertas**, con Registro Sanitario No. **73103**, fabricado por **Calox de Costa Rica, S.A.** de Costa Rica.

SEGUNDO: La licenciada Olga Lobato notificará ante esta Autoridad, la respuesta de la empresa **Calox Costa Rica, S.A.** referente a la solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **73103**.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del presente 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/m
Exp. 31-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 11:06 de la Mañana
del día 14 de abril
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito

En la Ciudad de Panamá
a las 12:55 de la tarde
del día 15 de abril
de 2021 se notifico al Sr (a) David Biondo
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito