REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 167 de abril, de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.098 de 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Quimifar, S.A, responsable del producto IVEPRAX H 300 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por KERN PHARMA S.L. PARA UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA.

Que el día 19 de marzo de 2021, la licenciada Gloria Isabel Mora, en representación de la empresa Quimifar, S.A., se notificó de la referida resolución; y en tiempo oportuno interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante Nota 087/21/AL/DNFD de 29 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante Nota 0105-21/INT/SCC/DFV de 29 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado en el que señala lo siguiente:

- El 19/03/21, mediante hoja de trámite 0093-21/INT/SCC/DFV, se remitió a su oficina copia de nota recibida en esta Dirección el 08/03/21, donde consta la entrega en el I.E.A. del día 05/03/21, de las sustancias patrones, columnas y el pago solicitado mediante nota 0199-20/SCC/DFV/DNFD de 24/07/20.
- Con el tenor de lo expresado en el párrafo décimo séptimo del presente recurso "pareciera ser una pequeña confusión", ya que mediante nota 0416-20/SCC/DFV/DNFD de 27/11/20, tal como lo expresa el recurrente, esta Dirección concedió plazo hasta el 29/01/21 y el informe por incumplimiento de presentación de sustancia patrón u otros requisitos fue emitida el 20/01/21, antes que finalizara el plazo otorgado.
- Por lo antes expuesto, coincidimos con la solicitud del recurrente de que sea revocada la resolución No.098 de 17 de marzo de 2021, a su vez le indicamos que las muestras del producto arriba descrito, ya fueron enviadas al I.E.A, por lo que estamos a la espera de los resultados del control de calidad respectivo.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar en todas sus partes la Resolución No.098 de 17 de marzo de 2021, la cual sancionaba con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Quimifar, S.A, responsable del producto IVEPRAX H 300 MG/25 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por KERN PHARMA S.L. PARA UNIPHARM, S.A. DE GUATEMALA.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo 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; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

ECL/mt Exp 9-21