

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 168  
(de 22 de abril de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 123 de 9 de marzo de 2022, se **sancionó con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **METFORVITAE 850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **107487**, fabricado por SAG MANUFACTURING S.L.U., Para: GALENICUM HEALTH PERU S.A.C. de España, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001(fojas 4-5), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2021/0075 del 16 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunicó lo siguiente con respecto a dicho producto: (foja 1)

*Mediante nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD de 24 de agosto de 2021, notificada el 20 de septiembre de 2021, se solicitó a la empresa Reprico, S.A., distribuidor del producto, realizar el pago y presentar en el I.E.A., y el acuse de recibo en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, de las sustancias patrones: 1) Melamina y 1) Metformina Hidrochloride, que a la fecha no han sido presentados.*

*Cabe señalar, que la cotización externa No. 52590 de 16/08/21, cuyo original se le remitió a la empresa Reprico, S.A., con la nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD referida, venció el 12/02/22, por lo que deberá presentar el original de éste a la Sección de Control de Calidad para la solicitud de una nueva cotización al I.E.A., y pueda realizar el pago respectivo.*

Que el día 11 de marzo de 2022, el señor David Bianco Arosemena, en representación de la empresa Reprico, S.A., se notificó de la referida Resolución, y el día 16 de marzo de 2022, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, y señala en lo medular lo siguiente: (fojas 10-15)

- *Que REPRICO, S.A., una vez recibida la documentación (Cotización No. 52590 con la nota 0382-21/SCC/DFV/DNFD), de manera inmediata procedió a notificar al fabricante para que nos proporcionara los estándares solicitados.*
- *Manifiesta que tomando en cuenta que la cotización externa No. 52590 de 16/08/21 venció el 12/02/22, están realizando la solicitud de actualización ante la Sección de Control de Calidad, y como tienen los estándares solicitados disponibles, aguardan actualización para gestionar la cita y el pago correspondiente al I.E.A.*
- *Solicita la revisión de los documentos aportados como prueba de que durante el proceso REPRICO, S.A. se ha mantenido atento y diligente al proceso, sin embargo, omitieron compartir con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las gestiones que estaban realizando, por lo que se reconsidere la Resolución No. 123 de 2022 y que exima la multa impuesta a REPRICO, S.A.*
- *Que con el Recurso de Reconsideración presentó las siguientes pruebas documentales:*
  - *Documentos donde se solicita la actualización de la cotización.*
  - *Coas de los estándares que se han importado para la presentación.*
  - *Fotos de los estándares recibidos.*
  - *Soportes de las solicitudes al IEA para la presentación de los estándares.*

Que, dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 070/22/AL/DNFD de 23 de marzo de 2022 a la Sección de Control de Calidad el Criterio Técnico (foja 30); por lo que mediante Nota No. 0051-22/INT/SCC/DFV de 31 de marzo de 2022, dicha Sección indica varios puntos explicativos de los cuales he aquí algunos de ellos:

- ✓ En esta Sección no fue presentada antes de la notificación de la Resolución No. 123 de 2022, comunicación alguna ni por correo electrónico ni por nota, que Reprico, S.A. estuviera realizando el trámite para presentar lo requerido.
- ✓ El 12/02/22 venció la cotización No. 52590 de 16/08/21, si el usuario hubiese estado dándole seguimiento al trámite, hubiera realizado el pago antes de su vencimiento.
- ✓ El 16/03/22 se recibe nota fechada 15/03/22 mediante la cual la empresa REPRICO, S.A. nos devuelve el original de cotización externa No. 52227, solicitando actualización de ésta.
- ✓ El 31/03/22 se emite nota No. 100-22/SCC/DFV/DNFD, solicitando al I.E.A. una nueva cotización para que el usuario pueda realizar el pago correspondiente.
- ✓ El 31/03/22 se recibe nota fechada 30/03/22 mediante la cual el usuario adjunta constancia de entrega de las sustancias patrones 1) Melamina y 2) Metformina Hydrochloride, en el I.E.A.
- ✓ Ahora queda pendiente el pago del análisis el cual deberá ser cancelado, en un plazo de cinco (5) días hábiles, según el artículo 56 de la Ley 1 de 2001.

Que vistas las consideraciones externadas por el recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0051-22/INT/SCC/DFV, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

Que es de señalar que la empresa Reprico, S.A., igual que el caso del producto MICARDIS 80 MG TABLETAS, con Registro Sanitario No. 70809, fabricado por Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México, por el que fue sancionado mediante la Resolución 450 de 20 de julio de 2021, no comunicaron a esta Dirección acerca del trámite que se estaba llevando para adquirir lo solicitado, cuando la comunicación es importante en el proceso.

Que entre los documentos aportados en el Recurso, a foja 24 se puede ver la comunicación por internet, fechada el 9 de marzo de 2022 donde la empresa Contreras y Asociados solicita al I.E.A. una cita para presentar las muestras estándares del producto **METFORVITAE 850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**. El recurrente no presentó constancia de la fecha en que se inició la gestión para conseguir las sustancias requeridas, sin embargo, la referida comunicación del día 9 de marzo de 2022 es la prueba de que la gestión fue iniciada fecha anterior a la notificación de la Resolución Recurrida (11/03/2022), y a pesar del incumplimiento del plazo otorgado, actualmente ya presentaron los solicitados. De modo que se decide reconsiderar la sanción, no sin advertir antes, que de incurrir nuevamente en incumplimiento del plazo sin notificación a esta Dirección, se le aplicará una sanción más fuerte.

De todo lo antes expuesto,

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** **Modificar** el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 123 de 9 de marzo de 2022 que quedará así:

**PRIMERO:** **Sancionar con multa** de Quinientos Balboas (B/.500.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto **METFORVITAE 850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **107487**, fabricado por **SAG MANUFACTURING S.L.U.**, Para: **GALENICUM HEALTH PERU S.A.C.** de España.

**SEGUNDO: Comunicar** a la empresa **Reprico, S.A.**, que tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



REPUBLICA DE PANAMÁ  
GOBIERNO NACIONAL  
MINISTERIO DE SALUD

  
ECL/Js/m  
Exp. 086-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:45 de la Tarde  
del día 27 de abril  
de 2022 se notifico al Sr (a)  
Mamuel Fener De La Guardia  
con Cédula N° 8-741-882  
Notificación por escrito