

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

RESOLUCIÓN No. 174
(de 29 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 122 de 9 de marzo de 2022, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **GALVUS MET 50MG/500MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **105870**, fabricado por NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH Para: NOVARTIS PHARMA AG.; Acondicionador Primario: NOVARTIS PHARMA, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó que la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, ha impedido la realización del control post-registro sanitario del referido producto por no haber presentado las sustancias patrones, la columna y el pago, solicitado mediante la Nota No. **0510-21/SCC/DFV/DNFD** de 29 de octubre de 2021. (fojas 4-5)

Que la referida Resolución fue notificada el día 11 de marzo de 2022 a la licenciada Ariava Córdoba, y el día 18 de marzo de 2022, en término oportuno, la licenciada Irma Murillo, abogada de la firma forense IMC LEGAL, Apoderados Especiales de la **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado con sendos documentos como pruebas, señala en lo medular lo siguiente: (fojas 8-14)

- Nuestra mandante procedió a gestionar la obtención de los insumos detallados en la cotización externa No. 52942 de 7 de octubre de 2021, realizando ingentes esfuerzos; enfrentando considerables desafíos para obtener algunas de las sustancias patrones y demás insumos en las cantidades y condiciones exigidas por el IEA en su cotización externa, que se detalla a continuación:
 - **Clorhidrato de Metformina:** El proveedor de dicha sustancias solo pudo suministrar la misma con una vida útil hasta junio de 2022, la cual es inferior al periodo de un año requerido por el IEA. Mediante Nota DRA/BU-PH/3477-2021 de 16 de diciembre de 2021 se informó al Director del IEA de dicha situación, solicitando su visto bueno para la aceptación de la sustancia patrón con el tiempo de vida útil detallado.
 - **Columna Waters Atlantis dC18, 100A, 150mm x 4.6mm:** El proveedor de la misma no tenía esta en existencia, y mediante nota DRA/BU-PH/407-2022 de 15 de febrero de 2022 se le solicitó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una prórroga hasta el 30 de junio de 2022 para poder completar la entrega de los insumos, explicando las dificultades y la solicitud realizada al IEA para que esta diera visto bueno a la sustancia Clorhidrato de Metformina.
- De manera concomitante con la nota No. **0510-21/SCC/DFV/DNFD**, también instruí mediante Nota No. **0523-21/SCC/DFV/DNFD** de 11 de noviembre de 2021 el inicio del proceso del control post registro del mismo medicamento GALVUS MET, solo que en su presentación 50MG/850 MG COMPRIMIDOS, y los requerimientos de sustancias patrón y otros insumos eran iguales para ambas presentaciones, por lo que también se solicitó prórroga hasta el 30 de junio de 2022.
- Mediante Nota **0073-22/SCC/DFV/DNFD** del 8 de marzo de 2022, la Dirección solicita, entre otras, especificar en un plazo de 30 días, si la fecha de prórroga que se requiere es hasta 30 de junio de 2022 o debe ser mayor.
- Por las razones expuestas se solicita que se revoque la resolución recurrida y que permita continuar en la realización de control de calidad post-registro del producto.

Que mediante la Nota 071/22/AL/DNFD de 24 de marzo de 2022 se le remite el presente recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico, y a través de la Nota 0054-22/INT/SCC/DFV de 04 de abril de 2022, esta Sección indica, entre otras, lo siguiente:

- ✓ El 16/02/22 se emite el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Sustancia patrón u Otros requisitos No. C.C./R.P./2021/0083.
- ✓ El 22/02/22 se recibe en la recepción de esta Dirección nota fechada 21/02/22 que adjunta nota DRA/BU-PH/407-2022 de 15/02/22, solicitando prórroga para la entrega de lo solicitado mediante nota **0510-21/SCC/DFV/DNFD**.
- ✓ El 08/03/22 se emite nota 0073-22/SCC/DFV, notificada el 14/03/22 en respuesta a nota fechada 21/02/22, informando que finalizado el plazo de los 90 días, el 09/02/22, en tiempo oportuno el 16/02/22 se emitió el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Sustancia patrón u Otros requisitos, y se estaba en espera de la Resolución correspondiente a nuestro informe.
- ✓ El 09/03/22 se emite la Resolución no. 122, notificada el 11/03/22, en su considerando, sustentado en nuestro informe, señala que la cotización No. 52949 de 07/10/21 vence el 05/04/22 por lo que debe realizarse el pago antes del vencimiento de la misma. Sin embargo, el pago de esta no fue anexado al presente recurso.
- ✓ El 21/03/22 se recibe en la recepción de esta Dirección nota fechada 18/03/22 mediante la cual se anexa nota DRA/BU-PH/638-2022 de 16/03/22, se adjunta copia, en referencia a la Resolución No. 122 explicando los inconvenientes suscitados y solicitando prórroga hasta el 30/07/22, para cumplir con lo solicitado mediante nota **0510-21/SCC/DFV/DNFD**.

Como se detalló en los párrafos anteriores, la nota DRA/BU-PH/407-2022 de 15/02/22 no está incluida en el Informe de Incumplimiento No. C.C./R.P./2021/0083 debido a que ésta fue presentada 6 días después de la emisión y notificación en la Coordinación de Asesoría Legal del precitado informe.

La otra nota que señala el recurrente, corresponde a otro producto, con concentración distinta y por ende, con otro registro sanitario, es un control de calidad independiente del otro, en este caso la misiva fue presentada antes que se cumpliera el plazo de los 90 días a partir de su notificación, la cual fue en fecha distinta del producto que nos ocupa.

Se concede un **plazo hasta el 30/07/22** para la presentación del acuse de recibo en I.E.A., de las sustancias patrones u otros insumos, a la Sección de Control de Calidad, y realizar inmediatamente el pago de cotización No. 52949 en I.E.A.

Que en virtud del Recurso de Reconsideración y el Criterio Técnico, previo a resolver el Recurso se hace necesario conceder prórroga recomendada por la Sección de Control de Calidad.

RESUELVE:

PRIMERO: Previo a resolver el Recurso, se **concede** el plazo hasta el **30 de julio de 2022**, para la presentación del acuse de recibo en I.E.A. de las sustancias patrones u otros insumos, solicitadas mediante la Nota No. **0510-21/SCC/DFV/DNFD** de 29 de octubre de 2021, a la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEGUNDO: Advertir que deberá realizar inmediatamente el pago de la cotización No. 52949 en el I.E.A.

(Página 3 de la Resolución No. 174 de 29 de abril de 2022)

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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



ECL/ls/m
Exp. 087-22

En la Ciudad de Panamá
a las 3:42 de la tarde
del día Trece (13) de Mayo
de 2022 se notifico a Sr (a)
LMC Legal (Marco Varona)
con Cédula N° Firma de Abogado.
Notificación presentada
por escrito.