

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 230
(de 6 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.092 del 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable del producto **BUVACAINA PESADA 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFILTRACIÓN SUBARACNOIDEA**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. MÉXICO, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Que el día 22 de marzo de 2021, se notificaron de la referida resolución, y en término oportuno interponen el Recurso de Reconsideración contra la misma, por tal motivo, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, los cuales mantienen el criterio de la Resolución No.092 del 17 de marzo de 2021, por lo que se genera la Resolución No.177 de 14 de abril de 2021.

Que mediante Nota 0142-21-INT/SCC/DNFD de 3 de mayo de 2021, la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, nos notifica que, en atención a la Resolución No.177 de 14/04/21, notificada el 19/04/21, correspondiente al producto Buvacaina Pesada 15mg/3ml Solución Inyectable Infiltración Subaracnoidea con registro sanitario No.49587, mediante la cual se concede plazo hasta el 30/04/21, para cumplir con la solicitud de la Nota 0367-20/SCC/DFV/DNFD, de la presentación de las sustancias patrones requeridas para el análisis de control de calidad del producto en mención, le informamos que hemos recibido el 28/04/21 en esta Dirección, la constancia de entrega de las sustancias patrones en I.E.A.

Que a pesar de haber entregado las sustancias patrones solicitadas mediante nota 0367-20/SCC/DFV/DNFD, el plazo concedido era de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

Que esta Dirección es encargada de efectuar entre otras cosas las acciones de farmacovigilancia, control previo y posterior, lo cual no había sido posible hasta el momento, sin embargo, toda vez que el día 28 de abril de 2021, se recibió la constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de las sustancias patrones solicitadas, procedemos a modificar la Resolución No. 092 del 17 de marzo de 2021.

Por este motivo,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto primero de la Resolución No.092 del 17 de marzo de 2021, de la siguiente manera:

PARA QUE DONDE DICE: PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable del producto **BUVACAINA PESADA 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFILTRACIÓN SUBARACNOIDEA**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. MÉXICO, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

DEBE DECIR: PRIMERO: Sancionar con multa de **mil balboas (B/.1,000.00)**, a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable del producto **BUVACAINA PESADA 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFILTRACIÓN SUBARACNOIDEA**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. MÉXICO, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: En todo lo demás se mantiene igual la Resolución No.092 del 17 de marzo de 2021.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: Esta Resolución entrará 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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

