

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

Resolución No. 335
(de 2 de Septiembre 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 el día 18 de marzo de 2022, 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. (fojas 8-14)

Que el 21 de marzo de 2022 se recibe en la recepción de esta Dirección nota fechada 18 de marzo de 2022 mediante la cual se anexa nota DRA/BU-PH/638-2022 de 16/03/22, suscrita por la Licda. Miriam Rocío Méndez, de Novartis Pharma AG, en referencia a la Resolución No. 122 explicando los inconvenientes suscitados y solicitando prórroga hasta el 30 de julio de 2022, para cumplir con lo solicitado mediante nota **0510-21/SCC/DFV/DNFD**. (fojas 31-33)

Que en atención al **Criterio Técnico** emitido por la Sección de Control de Calidad sobre el referido Recurso, mediante la Resolución No. 174 de 20 de abril de 2022, previo a resolver el Recurso, se **concedió** el plazo hasta **el 30 de julio de 2022**, plazo solicitado por parte de Novartis Pharma, AG 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. (fojas 34-36)

Que a través de la Nota 0192-22/INT/SCC/DFV de 19 de agosto de 2022, la Sección de Control de Calidad informa que han recibido el día 4 de agosto de 2022 la constancia de pago y entrega el 3 de agosto de las sustancias patrones en I.E.A., y se adjunta copias. (fojas 45-47)

Que sobre el particular, dejamos claro que la Resolución No. 174 de 20 de abril de 2022 concedió el plazo hasta el 30 de julio de 2022, el plazo para que presentara a la Sección de Calidad el acuse de recibo en el I.E.A., sin embargo, el acuse de recibo en el I.E.A. fue el 03/08/2022, y la notificación a la Sección de Control de Calidad fue el 4 de agosto de 2022, es decir, no han cumplido con el plazo otorgado.

Que no obstante lo anterior, tomaremos en cuenta la presentación de los requeridos a pesar del incumplimiento del plazo concedido, y corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 122 de 9 de marzo de 2022 el cual quedará así:

PRIMERO: Amonestar 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**.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual 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 modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECL/JS/m
Exp. 087-22

En la Ciudad de Panamá

a las 10:30 de la mañana

del día quince de septiembre

de 2022 es notifico al Sr (a) _____

Irina Marillo (IMC LEGAL)

con Cédula N° 8-336-310

Notificación por escrito