

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 340  
(de 17 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Hoja de Trámite No. 013-2021/HT-SAC/DAC/DNFD de 01/06/2021, la Sección de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección remite el INFORME TÉCNICO No. 039-21 de 21 de mayo de 2021 mediante el cual nos hace llegar los hallazgos en la inspección de vigilancia por verificación de cuarentena del producto **Novadermis 0.059 % crema tópica**, fabricado por **Laboratorios Rigar, S.A.**, como se desprende del Acta de Inspección que reposa a foja 4 del expediente.

Que conforme al referido informe técnico, al llegar al establecimiento, el regente farmacéutico informa que el referido producto fue destruido por la empresa Triumph Panamá/Corporation Triumph Industrial Panamá, S.A., como basura por equivocación; y como antecedentes, indican:

- Resolución 703 de 14 de noviembre de 2018 advierte a la empresa Laboratorios Rigar el retiro de todos los lotes de Novadermis 0.059% crema tópica.
- El 25 de agosto de 2019 se realiza inspección por sospecha de falla farmacéutica y cumplimiento de la Resolución 703 de 2018.
- Informe Técnico 023-19 del 28 de agosto de 2019 por inspección del 26 de agosto de 2019.
- Reunión con personal de Laboratorios Rigar, el 18 de septiembre de 2019 donde se solicita nota en la cual proponen retirar y destruir el mismo producto y presentar estudios de estabilidad.
- El 12 de abril de 2021, mediante nota **046-21 EXT/DAC/DNFD** se solicita a Laboratorios Rigar, S.A., envíe copia de nota de cumplimiento de retiro del producto y copia de acta de destrucción de este de la cual a la fecha no hemos recibido respuesta.

Que a foja 5 reposa copia de la referida Nota **046-21 EXT/DAC/DNFD** dirigida al licenciado Yanko G. García Q., Representante Legal de **Laboratorios Rigar, S.A.**, de la cual el resumen del contenido es como sigue:

*El 26 de agosto de 2019 se procedió a verificar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el retiro del producto Novadermis 0.059% con registro sanitario 5662. En el área de almacenamiento se encontraron paletas identificadas como "Registro Sanitario Suspendido".*

**Lote 7530.....4618 unidades**  
**Lote 8393.....3872 unidades**  
**Lote 8391.....4047 unidades**  
**Lote 6850.....3051 unidades**

*En reunión sostenida el 18 de septiembre de 2019, la empresa propuso retirar del mercado y destruir esos productos. Le agradecemos nos envíe copia de la nota de cumplimiento del retiro y copia de las actas de destrucción.*

Que a fojas 6-8 reposa copia del ACTA DE DESTRUCCION No. ENTP-00267 de la Corporación **Triumph Industrial Panamá, S.A.**, por la cual se resuelve que la empresa **LABORATORIOS RIGAR, S.A.**, ha cumplido satisfactoriamente sus desechos basados en cinco (5) paletas o tarimas con 1035 kg en producto de consumo vencido / no aptos para consumo humano.

Que a foja 19 consta Nota No. **796-DSA-SDGSA-20** de 30 de diciembre de 2020 mediante la cual la jefa del Dpto. de Saneamiento Ambiental nos informa autorización de destrucción de **214.0 kg** de productos farmacéuticos no aptos para el uso y consumo humano, pertenecientes al establecimiento **Laboratorios Rigar, S.A.**

(Página 2 de la Resolución No. 340 de 17 de junio de 2021)

Que a fojas 9-15 están los productos NOVADERMIS CREMA 30 g, encajetados con el Lote y el Peso indicados para cada bulto de cajas, a saber:

Lote 6850.....167 kg	Lote 8393.....203kg
Lote 8391.....213 kg	lote 7530.....241 kg

Que de esta manera se puede ver la destrucción de 1035kg del producto en lugar de 214 kg autorizado.

Que artículo 5 del Decreto ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece tasas por servicios que presta esta Dirección, entre estos servicios, **Supervisión de la destrucción de productos no aptos para uso y Consumo humano**; de manera que a pesar de que no hubo supervisión, la destrucción de los medicamentos sin autorización es una conducta inadmisibile.

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.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar a Laboratorios Rigar, S.A. el pago de la tasa de servicio correspondiente a la destrucción de los lotes 7530, 8393, 8391, y 6850 del producto NOVADERMIS 0.059 % CREMA TOPICA, con registro sanitario 56662, indicados en la Nota 046-21EXT/DAC/DNFD de 12 de abril de 2021, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 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 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 38 de 31 de julio de 2020.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 211 - 2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 2:07 de la tarde  
 del día 22 de Julio  
 de 2021 se notifico al Sr (a) Gabriel Aguilar  
 con Cédula N° 8-247-237  
Notificación por escrito