

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

RESOLUCIÓN No. 519  
(de 23 de Agosto de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 088 de 16 de marzo de 2021, se **sancionó con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, responsable del producto **LOSARTAN NORMON 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.**, con Registro Sanitario No. **72204**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001 (foja 6-7); toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2020/0141 del 26 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informó lo siguiente con respecto a dicho producto: (foja 1)

Mediante nota 0376-2020/SCC/DFV/DNFD del 09 de noviembre de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Losartán Alcohol, Losartán Bifenil, Losartán Potásico para realizar los controles de calidad analíticos indicados en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes.

Que el día 05 de agosto de 2021, el señor Christian De Haseth, Apoderado General de la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, se notificó de dicha Resolución 088 de 2021; y el día 12 de agosto de 2021, en término oportuno, la firma forense LOPEZ DURLING, en representación de la precitada empresa interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, con fundamento en algunos hechos, entre ellos, lo siguiente:

**TERCERO:** *El día 25 de febrero de 2021, la sociedad C.G.DE HASETH & CIA., S.A. realizó el pago de la suma de US\$1,500.00 correspondiente a los derechos de análisis tal cual consta el Recibo Único de Ingreso No. 469339, emitido por el I.E.A.*

**CUARTO:** *Mediante carta de la licenciada Vanessa F. de Solís, de fecha 02 de marzo de 2021 se entregó el 3 de marzo de 2021 ante la recepción del I.E.A. lo siguiente:*

1. *Copia de la Nota No. 0376-2020/SCC/DFV/DNFD*
2. *Recibo de pago de la cotización No. 51350*
3. *Carta aclaratoria emitida por el laboratorio en cuanto a los nombres de las sustancias.*
4. *Sustancia: Losartan Alcohol (Losartan Cum-Alcohol), lote SRL-377-174, vencimiento 10/09/2022.*
5. *Sustancia: Losartan Bifenil (Losartan EP Impurity E), lote SRL-199-159, vencimiento 28/09/2022*
6. *Sustancia : Losartan Potásico, lote 10102-191219-01, vencimiento nov-2022.*

**QUINTO:** *El día 04 de marzo de 2021 se entregó ante la recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, copia de la carta arriba descrita de la licenciada Vanessa de Solís.*

Que el Recurrente termina su escrito reiterando la reconsideración para que sea revocada la Resolución recurrida, y presentó copia de sendos documentos como pruebas que incluye la carta de la licenciada Vanessa de Solís, referido en el hecho CUARTO.

Que mediante la Nota 231/21/AL/DNFD de 13 de agosto de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante la Nota 0251-21/INT/SCC/DFV de 17 de agosto de 2021, esta Sección manifiesta que el día **04 de marzo de 2021** se recibió la constancia de entrega a I.E.A. de las 3 sustancias patrones y el pago de análisis, y actualmente el producto cuenta con resultados de análisis satisfactorios en las pruebas realizadas por el I.E.A.

Que por lo visto anterior, esta Dirección decide reconsiderar la sanción impuesta, sin antes advertirle que la nota 0376-2020/SCC/DFV/DNFD de 09 de noviembre de 2020 fue notificada el día 13 de noviembre de 2020, y el plazo de 90 días venció el día 13 de febrero de 2021 para presentar lo solicitado, de modo que sí cumplieron con la entrega de todos los documentos necesarios, pero **fuera del plazo** establecido, y sin ninguna comunicación a esta Dirección referente al trámite que se realizaba durante este periodo para consecución de las sustancias requeridas.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 088 de 16 de marzo de 2021, el cual quedará así:

**PRIMERO: Amonestar** a la empresa C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A., responsable del producto **LOSARTAN NORMON 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.**, con Registro Sanitario No. **72204**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España.

**SEGUNDO:** Comunicar al Apoderado Especial de la empresa C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A., que tiene derecho a interponer el 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; 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/m  
Exp. 44-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 1:59 de la Tarde

del día Veinti seis (26) de Agosto

de 2021 se notifica al Sr(a)

Sr. Orlando Lopez A. (ApoDERADO Especial)

con Cédula Nº 8-382-653

*Notificación presentada por escrito.*