

4

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

RESOLUCIÓN No. 603
(de 29 de septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2021/0018 del 31 de agosto de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con Registro Sanitario No. **99754**, fabricado por Siegfried Malta Ltd de Malta, para **Denk Pharma GmbH & Co. KG** de Alemania: (foja 1)

“...Mediante Cotización Externa No. 50887 de 25/02/21 el Instituto Especializado de Análisis solicitó un patrón para realizar los análisis de control de calidad del producto, por lo que el 05/04/21 mediante nota 137-21/SCC/DFV/DNFD de 29/03/21 se comunicó a los interesados la necesidad de cumplir con dicho requisito y realizar el pago correspondiente a los análisis respectivos.

A la fecha no contamos con constancia de su entrega en el Instituto Especializado de Análisis, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad iniciados para el producto...”

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de la precitada nota **0137-21/SCC/DFV/DNFD** de 29 de marzo de 2021, dirigida al Representante Legal de la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, mediante la cual se le remite **original** de la **cotización externa No. 50887 de 25/02/21** para que pueda realizar el pago y la entrega del patrón, **Ref. Imatinib Mesilato** en el Instituto Especializado de Análisis; y se le concede **noventa (90) días calendario** después de la notificación de la nota. (foja 2) Sin embargo, han pasado más de 160 días hasta el momento y la empresa no nos han informado nada al respecto.

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que “Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor...”; y el artículo 58 de la misma Ley dice así:

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.
El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

“**Artículo 278.** Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (Lo subrayado es nuestro)

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de documentos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio.

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de dicha Ley.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, responsable del producto **IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con Registro Sanitario No. **99754**, fabricado por Siegfried Malta Ltd de Malta, para **Denk Pharma GmbH & Co. KG** de Alemania, conforme a lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

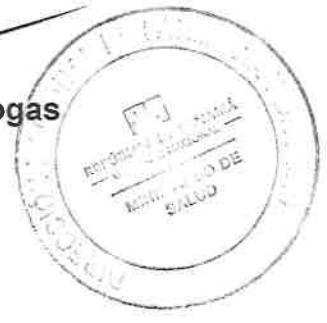
SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m
Exp. 551-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 10:56 de la Mañana
del día 01 de Octubre
de 2021 se notifico al Sr (a) Carlos E. Melo V.
con Cédula Nº B-349-715
Notificación por escrito