

24

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

RESOLUCIÓN No. 639
(de 30 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./2020/0182 del 17 de septiembre de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informa lo siguiente con respecto al producto **PROGRAF 1MG CAPSULAS**, con Registro Sanitario No. 55644, fabricado por **ASTELLAS IRELAND CP., LTD.**, de Irlanda, y distribuido por **C.G. De Haseth y Cía. S.A.** (foja 1)

Mediante nota 0183-21/SCC/DFV/DNFD del 27 de abril de 2021, se solicitaron los patrones e insumos requeridos para realizar los análisis de producto indicado en el presente informe, la cual fue notificada el 02/06/21.

El 12/08/21 los interesados solicitaron una prórroga para presentar dichos insumos, la cual fue rechazada mediante nota 0383-21/SCC/DFV/DNFD de 24/08/21 y notificada el 27/08/21.

El 30/08/21 los interesados presentan una nueva nota mediante la cual insisten en su solicitud de prórroga para presentar insumos, la cual fue rechazada mediante nota 420-21/SCC/DFV/DNFD de 15/09/21.

A la fecha no han cumplido con la presentación de estas sustancias de referencia e insumos, lo cual impide continuar con los controles de calidad iniciados para el producto.

Que a foja 2 reposa copia de la precitada Nota **0183-21/SCC/DFV/DNFD** del 27 de abril de 2021 (notificada el **2-6-2021**), mediante la cual esta Dirección remite al Representante Legal de la empresa **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, copia de la **cotización externa No. 51756 de 02/12/20** para que pueda realizar la entrega de los siguientes patrones e insumos en el Instituto Especializado de Análisis:

1. Ref. 2 Columnas rellenas con gel de sílice dihidroxipropil silanizado (Supelcosil LC Fuji-Diol)
2. Ref. 50mg de FR900520
3. Ref. 6 Dispositivos de inmersión según descripción del método
4. Ref. 8 filtros de vidrio G4 (estándar Industrial Japonés)
5. Reac. Filtro 05um tipo FH o PTEE
6. Ref. Parahidroxibenzonato de heptilo
7. Ref. Perhydrol 30% H₂O₂
8. Ref. Subnitrato de Bismuto
9. Ref. Tacrolimus
10. Ref. TSK gel ODS-80 TM Tosoh Co 150x4.6mm 5um

Que en la citada Nota concede un plazo de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de la nota, sin embargo, hasta la fecha no se ha presentado lo requerido.

Que a fojas siguientes se puede ver las notas referidas en el precitado Informe de la Sección de Control de Calidad, presentadas dos veces por el farmacéutico de la empresa **ASOFARMA, S.A.**, mediante las cuales se nos solicita una prórroga, sin embargo, las mismas fueron negadas toda vez que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo establece que, "Cuando se requiera de sustancias patrón...dispondrán de noventa (90) días calendario..., **el no cumplir con este tiempo** será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario..." (Lo resaltado es nuestro); y no contempla la prórroga.

(Página 2 de la Resolución No. 639 de 30 de septiembre de 2021)

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 **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, responsable del producto **PROGRAF 1MG CAPSULAS**, con Registro Sanitario No. 55644, fabricado por **ASTELLAS IRELAND CP., LTD.**, de Irlanda, según lo contemplado en los artículos 167 y 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 623-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 12:40 de la Tarde
del día 06 de octubre
de 2021 se notifico al Sr (a)
Christian De Haseth
con Cédula N° B-205-1012
Notificación por escrito