

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 925
(de 27 de noviembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.674 de 25 de agosto de 2020, se sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc, S.A., responsable del producto **OXALIPLATINO EBEWE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, por no presentar los patrones.

Que mediante Nota 0188-20/TNT/SCC/DFV/DNFD de 22 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad, nos informa que han recibido constancia de entrega en el I.E.A. de los patrones solicitados.

Que el artículo 56 y 58 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establecen:

Artículo 56. Análisis pre-y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto de regulación por esta Ley, además de análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.”

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.”

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.

Por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No.674 de 25 de agosto de 2020, el cual quedará así:

PRIMERO: Sancionar con multa de mil balboas (B/.1,000.00), a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc, S.A., responsable del producto **OXALIPLATINO EBEWE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, de conformidad con el artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de esta 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; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

En la Ciudad de Panamá

a las 10:42 de la mañana

del día 03 de Mayo

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Olga Lebato

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito

ECL/mt
Exp. 329-20