

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 959
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 633 de 17 de agosto de 2020, se sanciona con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Pharmacy Solutions**, responsable del producto **ZYTIGA 250MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **82616**, fabricado por **Patheon Inc.** de Canadá; Acondicionador secundario: **Janssen-Cilag S.P.A.** de Italia; Para: **Ethnor del Istmo, S.A.** (fojas 5-6), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. **C.C./R.P./2018/0113** del 12 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al referido: (foja 1)

Mediante nota **0360-19/SCC/DFV/DNFD** de 21 de junio de 2019, notificada el 02 de julio de 2019, se remitió copia de la cotización externa No. 47087 de 12/06/19, en base a la cual se solicitó a la empresa **Pharmacy Solutions**, presentar las sustancias de referencia: 1. Abiraterona Acetato y 2. Patrón de Selectividad R102164 que a la fecha no han sido presentados.

Por consiguiente, la ausencia de las sustancias patrones ha impedido la realización de control de calidad por Bioequivalencia del producto.

Que el día 24 de noviembre de 2020, señor Juan José Saavedra, Representante Legal de **Pharmacy Solutions**, se notifica de la precitada Resolución 633 de 2020, y el día primero de diciembre de 2020, en término oportuno, la licenciada Yariela Itzel Pineda Romero, Apoderada Especial de **Ethnor Del Istmo, S.A.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 12-14)

Que la Recurrente manifiesta, entre otras, que:

El proveedor de las Sustancias de Referencia de la especialidad farmacéutica Zytiga 250mg Comprimidos no contaba con las mismas, aunado a esto el aplazamiento por la Pandemia de Covid-19. Sin embargo, Ethnor Del Istmo, S.A. ya presentó ante el I.E.A. las sustancias de Referencia Abiraterona Acetato y Patrón de Selectividad R102164, cumpliendo con lo solicitado en la nota 0360-19/SCC/DFV/DNFD de 21 de junio de 2019 para la especialidad farmacéutica Zytiga 250mg Comprimidos elaborado por Patheon Inc. de Canadá; Acondicionador secundario: Janssen-Cilag S.P.A. de Italia para Ethnor del Istmo, S.A. de Panamá; y termina su escrito solicitando disculpas por el retraso.

Que la Resolución No. 633 de 17 de agosto de 2020 fue notificada el 24 de noviembre de 2020, y la Sección de Control de Calidad, mediante la nota **0281-20/INT/SCC/DFV** de 20 de noviembre informó el recibo de constancia de entrega el **18/11/20** en I.E.A. de las sustancias de referencia solicitada, y se adjuntó copia. (fojas 9-11)

Que la Recurrente manifiesta el **aplazamiento por la Pandemia de Covid-19**, como uno de los motivos del atraso, no obstante, el plazo concedido de 90 días calendario después de la notificación venció el **1/10/2019**, y desde entonces pasados más de un año fueron entregados sustancias de referencia solicitada mediante nota **0360-19/SCC/DFV/DNFD** de 21 de junio de 2019; y durante todo este tiempo el responsable no nos ha comunicado nada, cuando a pesar de la situación de pandemia, esta Dirección no ha dejado de laborar e incluso se han mantenido los canales de comunicación para atender las inquietudes del público, y de las empresas que han requerido de nuestros servicios.

Que cabe señalar por último, que la Recurrente, en la SOLICITUD ESPECIAL del Recurso, expresa que "...solicitamos a la señora Directora de Farmacia y Drogas, nuestra **sinceras disculpas** por el atraso, y el incumplimiento de lo solicitado..."; así, reconociendo el incumplimiento, no presentó ninguna petición con respecto a la sanción impuesta.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 633 de 17 de agosto de 2020, que sanciona con multa de Dos mil Balboas (B/.2,000.00) a la empresa **Pharmacy Solutions**, responsable del producto **ZYTIGA 250MG COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **82616**, fabricado por Patheon Inc. de Canadá; Acondicionador secundario: Janssen-Cilag S.P.A. de Italia; Para: **Ethnor del Istmo, S.A.**

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. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m
Exp. 299-2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 12:21 de la tarde
 del día 17 de Marzo
 de 2021 se notifico al Sr (a) Yaniela Pineda
 con Cédula N° 0-719-076
Notificación por escrita