

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 963
(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. 696 de 7 de septiembre de 2020, se **sanciona** con multa de Dos Mil Balboas (B/2,000.00) a la empresa **Representaciones Arrocha, S.A.**, responsable del producto **FITO K10 (10MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, con Registro Sanitario No. **41964**, fabricado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V. de El Salvador, toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2019/0214 del 13 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 producto:

Mediante nota 0039-20/SCC/DFV/DNFD de 31 de enero de 2020, notificada el 31 de enero de 2020, se remitió original de la cotización externa No. 49052 de 23/01/20, en base a la cual se solicitó a la empresa Representaciones Arrocha, S.A., presentar el pago y la sustancia de referencia Fitomenadiona; que a la fecha no han sido presentados. (la fecha de notificación corregida por H. de T. 0147-20/INT/SCC/DNFD. Ver foja 5)*

Por consiguiente, la ausencia del pago y la sustancia de referencia han impedido la realización de control de calidad por Farmacovigilancia, del producto arriba descrito.

Que el día 15 de septiembre de 2020, señor Bolívar Vallarino, Representante Legal de **Representaciones Arrocha, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 696 de 2020; y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la misma, previo a resolver el Recurso, mediante la Resolución No. 945 de 27 de noviembre de 2020 se resuelve: (fojas 20-21)

PRIMERO: COMUNICAR al Recurrente, que debe cumplir con todas las indicaciones plasmadas en la Nota 0039-20/SCC/DFV/DNFD de 31 de enero de 2020, entre otras, las siguientes:

- Entregar en el I.E.A. la sustancia patrón acompañada de su certificado de Análisis.
- Presentar constancia de entrega de lo arriba indicado y copia del recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.
- Coordinar los demás detalles con la Sección de Control de Calidad.

Que mediante la Nota 0301-20/INT/SCC/DFV/DNFD de 09 de diciembre de 2020, la Sección de Control de Calidad remite la Nota suscrita por el licenciado Luis Abadía, Representante Legal de **Representaciones Arrocha, S.A.**, mediante la cual se hace conocimiento el fiel cumplimiento a lo establecido en la Resolución No. 945 de 27 de noviembre de 2020, e igualmente, adjunta copia de la Nota 0222-20/INT/SCC/DFV de 15 de octubre de 2020 a través de la cual ya nos informó que había recibido la sustancia patrón y pago solicitado. (fojas 30-37)

Que a pesar de no haber cumplido dentro de los 90 días calendario desde la notificación (07/02/2020), plazo concedido por la Nota 0039-20/SCC/DFV/DNFD, la gestión para conseguir sustancias requeridas por parte del Recurrente fue iniciada el día 7 de febrero de 2020, misma fecha de la notificación de la Nota 0039-20/SCC/DFV/DNFD, y la fecha anterior a la notificación de la Resolución Recurrída (15/09/2020), pero el incumplimiento del plazo fue debido a la demora por parte del **Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.**, como bien explicado en la precitada Resolución 945 de 2020; y actualmente ya entregó todo lo solicitado, por lo que esta Autoridad decide reconsiderar la Resolución impugnada.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas las partes, la Resolución No. 696 de 7 de septiembre de 2020 que **sanciona** con multa de Dos Mil Balboas (B/2,000.00) a la empresa **Representaciones Arrocha, S.A.**, responsable del producto **FITO K10 (10MG/ML) SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V., S.C.**, con Registro Sanitario No. **41964**, fabricado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V. de El Salvador.

(Página 2 de la Resolución No. 963 de 21 de diciembre de 2020)

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del presente expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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. 303-2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 10:21 de la mañana
 del día 22 de Enero
 de 2021 se notifico al Sr (a) Belívar Vallarino
 con Cédula N° 8-226-1609
Notificación por escrito