

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 734
(de 26 de Noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 274 de 18 de mayo de 2021, se ordenó a la empresa **Pisa Farmacéutica Panamá, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **Z20U293** del producto **VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO, y se le sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa **Pisa Farmacéutica Panamá, S.A.**, responsable de este producto por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, tiene como fundamento lo indicado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2021/0049 de 6 de mayo de 2021**, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, en el que se manifiesta que los resultados de la evaluación de la muestra del producto **VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, lote **Z20U293**, número de registro **54229**, el cual expira el **31/07/2022**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO, señala que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario, toda vez que, el sistema de codificación de lote aprobado no incluye la descripción para la letra "Z" declarado en el lote del producto.

Que la Resolución de marras fue notificada a la Lcda. Carmen Mong Hernández, Apoderada General de Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., el día 1 de septiembre de 2021 y en tiempo oportuno, presentó Recurso de Reconsideración, solicitando que se revoque y/o se deje sin efecto la Resolución No. 274 de 18 de mayo de 2021, en virtud de los siguientes hechos:

1. Señalan que Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., al contrario de los hechos que plantea la Resolución No. 274 de 18 de mayo de 2021, tramitó la actualización del Sistema de Lote, solicitando la clave del Lote (Solicitud No. 20200627461 y Caso No. 42644, la cual fue aprobada el 14 de agosto de 2020, incluyendo en el aparte denominado Departamento de Fabricación del Sistema de Codificación la letra inicial Z (Liofilizados No oncológicos, línea 3)
2. Agrega que, actualizado el Sistema de Lote desde el año 2020, no es cierto, ni procede, ni es justificado, ni jurídico lo que se resolvió en la Resolución No. 274 de 2001.
3. Con el recurso de reconsideración la Apoderada anuncio como fuente de prueba, el expediente de la actualización del Sistema de Lote del caso en comento, y seis documentos que sustenta el trámite de la actualización del Sistema cuya copia reposa en los archivos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, entre otros.

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 302/21AL/DNFD de 24 de noviembre de 2021, a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, criterio técnico, por lo que mediante Nota No.

368-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 25 de noviembre de 2021, dicha Sección señaló lo siguiente:

- Luego de revisar la información del expediente digital del registro sanitario hemos comprobado que lo que señala el recurrente es correcto ya que mediante Nota No.3366-20/SMRS/DRS/DNFD de 14 de agosto de 2020 se aprobó la nueva codificación de lote que coincide con el producto muestreado.
- Cabe señalar que, al momento de la confección del informe por incumplimiento, esta información no fue hallada en el expediente de registro sanitario y no tenemos forma de identificar la fecha exacta en la que se actualizó el expediente con esta información.
- Consideramos que no existen causas para mantener la sanción impuesta en la Resolución No. 274 de 2021.

Que luego de revisar los argumentos y las pruebas aportadas con el recurso, donde se distingue la Nota No. 3366-20SMRS/DRS/DNFD de 14 de agosto de 2020, suscrita por el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, que dan cuenta de la actualización del Sistema de Lote aprobado, para el producto **VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, y visto lo señalado en el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, esta Dirección reconoce que lo que en derecho corresponde es revocar la de decisión, toda vez que, no hay causal para ordenar el retiro, ni imponer una sanción pecuniaria,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar en todas sus partes la Resolución No. 274 de 18 de mayo de 2021, a través de la cual se ordenó a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., el retiro inmediato del mercado del lote Z20U293 del producto VANAURUS 500MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO, y se le sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable de este producto por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

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.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

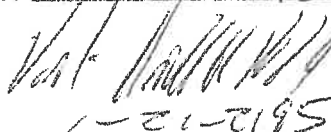

MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/JS
Exp. 163-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 12:37 de la Tarde
del día 06 de Diciembre
de 2021 se notificó al Sr (a)
Vicente Archibald Blake
con Cédula N° 1-21-2195


1-21-2195