



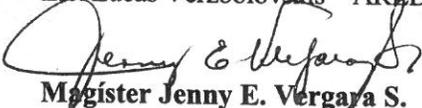
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## CIRCULAR No. 220

**Para:**

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.  
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.  
Licda. Liliana Martínez - Directora de Abastos C.S.S.  
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional  
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.  
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios  
Sección Control de Calidad  
Departamento de Farmacovigilancia  
Departamento de Registro Sanitario  
Departamento de Auditorías de Calidad  
Departamento de Importación  
Administración  
Informática

**CC:** Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias  
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

  
**De:** Magister Jenny E. Vergara S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**Fecha:** 11 de julio de 2016

**Asunto:** Resolución Notificada

- 
- Resolución No. 604 de 6 de junio de 2016 que **Suspende** el Registro Sanitario No.63138, del producto **DALSEC COMPUESTO TABLECAPS**, fabricado por Farmaceutica Rodim, S.A. de C.V. de El Salvador, y distribuido por **Quimifar, S.A.**; y **Sanciona** con **multa** de cinco mil y un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Quimifar, S.A.** responsable de dicho producto.

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 604  
(de 6 de junio de 2016)

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, No. C.C./R.P./2015/0413 del 05 de mayo de 2016, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **DALSEC COMPUESTO TABLECAPS**, Registro No. **63138**, fabricado por Farmaceutica Rodim, S.A. de C.V. de El Salvador, y distribuido por **Quimifar, S.A.**

*El 28/03/16 mediante nota 2016/0022/SCC/SFV/DNFD de 12/01/15 se notificó a los interesados sobre el requisito de presentar cinco patrones para realizar las pruebas analíticas al producto citado en el presente informe (según cotización externa No. 36228 de 21/12/15).*

*El 21/04/16 recibimos nota de los interesados mediante la cual nos señalan que han tenido dificultades para presentar los patrones respectivos y que tan pronto cuenten con ellos los presentarían.*

*A la fecha no han cumplido con la presentación de estas sustancias, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.*

*Cabe señalar que el producto se encuentra en trámite de renovación de registro sanitario (ingresado al 28/12/15, menos de tres meses de su vencimiento).*

Que al referido Informe de Incumplimiento está adjunta la precitada Nota **2016/0022/SCC/DNFD**, dirigida a la representante legal de Quimifar, S.A., mediante la cual se le solicita la entrega de los patrones según la cotización externa No. 36228 del 21 de diciembre de 2015, y se le concede un **plazo de treinta (30) días calendario** después de la notificación de esa nota (foja 2); e igualmente a foja 4 reposa copia de la carta fechada el 18 de abril de 2016, emitida por Apoderada Legal de Quimifar, S.A. donde se expresa la dificultad de adquirir las sustancias requeridas, con compromiso de presentárselas una vez las tengan.

Que no obstante, a pesar de la precitada carta, la empresa **Quimifar, S.A.** no ha cumplido hasta la fecha con la presentación de las sustancias, y de esta manera *impedir investigación* es una de las **faltas graves** establecidas en el Artículo 172 de la Ley No. 1 de 2001, faltas estas que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) conforme al Artículo 167 de la misma Ley.

Que el artículo 175 de la precitada Ley No. 1 de 2001 establece así:

**“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal del establecimiento y el decomiso o inmovilización de productos...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otras, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Suspender el Registro Sanitario No. **63138**, del producto **DALSEC COMPUESTO TABLECAPS**, fabricado por Farmaceutica Rodim, S.A. de C.V. de El Salvador, y distribuido por **Quimifar, S.A.**

**SEGUNDO:** Ordenar a todas las distribuidoras del referido producto, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

.../...

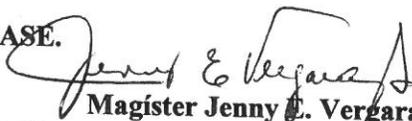
**TERCERO: Sancionar con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Quimifar, S.A.** responsable del precitado producto **DALSEC COMPUESTO TABLECAPS**, Registro No. 63138.

**CUARTO: 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. .../...

**QUINTO:** 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; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Magister Jenny E. Vergara S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:00 de la p.m.  
del día 8 de Julio  
de 2016 se notifico al Sr (a) Elsa M. de González  
con Cédula N° 8-74-248