

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 200
(de 28 de abril de 2021)

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 u Otros Requisitos No.C.C./R.P./2019/0226 del 13 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó lo siguiente con respecto al producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, fabricado por ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED DE INDIA, y distribuido por Agencias Celmar, S.A.

“Que luego de culminar el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

Mediante la Cotización Externa No.51579 de 16/11/20 expedida por el Instituto Especializado de Análisis se solicitaron dos patrones y una columna para realizar las pruebas analíticas del producto.

La notificación de esta solicitud se realizó el 15/12/20 según nota 434-20/SCC/DFV/DNFD de 04/12/20, sin que a la fecha hayan cumplido con estos requisitos, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad”.

Que con el referido Informe de Incumplimiento, está adjunta copia de la *Cotización Externa No.51579 de 16/11/20 y de la nota 434-20/SCC/DFV/DNFD de 04/12/20.*

Que a pesar del plazo concedido de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, no han respondido nada al respecto.

“Artículo 278. Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...”
(subrayado es nuestro)

Que así las normas establecen que esta Dirección es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior. Sin embargo, visto lo anterior, por la desatención por parte de la empresa Agencias Celmar, S.A., esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, fabricado por ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED DE INDIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: 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.

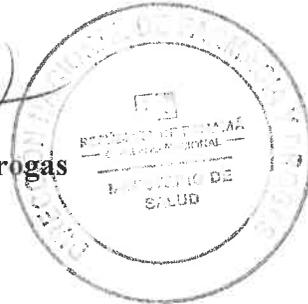
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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



ECL/mt
Exp.104-21

En la Ciudad de Panamá
a las 1:09 de la tarde
del día 05 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1575
Notificación por escrito