

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Resolución No. 251  
(de 6 de julio de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No.175 de 4 de mayo de 2022 se **sancionó con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 16MG/12.5MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **90047**, fabricado por LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia; Para: SANDOZ GMBH de Austria, toda vez que, mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./**2020/0073** del 14 de febrero de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunicó lo siguiente con respecto al referido producto (foja 1):

*El producto a la fecha no ha cumplido con presentar el pago del análisis de la Cotización Externa No. 51380 de 22 de octubre de 2020 y las sustancias patrones CANDESARTÁN CILEXETILO y HIDROCLOROTIAZIDA, solicitadas al usuario mediante nota No. 0353-20/SCC/DFV/DNFD de 27 de octubre de 2020.*

Que el día 5 de mayo de 2022, la licenciada Ariava Córdoba, Apoderada de la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.** se notificó de la referida Resolución No. 175 de 2022, y el día 11 de mayo de 2022, en tiempo oportuno, la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de precitada empresa presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de sendos documentos como pruebas, y argumenta lo siguiente: (fojas 10-30)

- Manifiesta que está consciente de que la Ley es reiterativa en cuanto a la obligación y responsabilidad de los proveedores para brindar cooperación con las acciones de investigación.
- Señala que la empresa Sandoz, una división de Novartis, nunca ha obstaculizado un proceso de investigación ni ha dejado de dar respuesta o no ha cumplido con alguna disposición legal dada por la autoridad de salud de nuestro país.
- De igual forma expresa que la Nota No. **0353-20/SCC/DFV/DNFD** del 27 de octubre de 2020 fue emitida a la Droguería Ramón González Revilla, S.a., uno de los distribuidores del producto en Panamá, y no haber mandado copia a ninguna otra persona responsable por parte de Sandoz, cuando en la Licencia de operación No. 3-028 A/DNFD está registrado el señor Pedro Nicolás Afonso, como representante legal de Novartis Pharma (Logistics) Inc., en su momento.
- Agrega que el último lote de Candesartan/Hidroclorotiazida 16mg/12.5mg tabletas que fue importado a Panamá se fabricó el 28 de febrero de 2019, por ende el 22 de octubre de 2020 cuando se emitió la cotización externa 51380 el producto ya no se encontraba en el mercado, y cualquier remanente que pudo haber quedado, poseía solamente 4 meses de vida útil por lo que no era posible utilizarlo para los fines requeridos.

Que la recurrente termina su escrito solicitando que se levante la Resolución recurrida por no haber realizado la notificación de forma correcta y completa.

Que mediante la Nota No. 111/22/AL/DNFD de 13 de mayo de 2022 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico (foja 31); y a través de la Nota No. 0106-22/INT/SCC/DNFD de 24 de mayo de 2022, esta Sección remite el siguiente **Criterio Técnico**: (foja 32)

1. Por medio del acta de muestreo del 20 de agosto de 2020 se retiró 1 caja x 14 tabletas con lote JE9480, del establecimiento Distribuidora Ramón González Revilla, S.A.
2. La solicitud de las dos sustancias patrones (Candesartan Cilexetilo y Hidroclorotiazida) y del pago del análisis de la Cotización Externa no. 51380 de 22 de octubre de 2020 se realizó mediante nota no. **0353-20/SCC/DFV/DNFD** de 27 de octubre de **2020** dirigido al Representante Legal de Droguería Ramón González Revilla, S.A., lugar donde se retiran la muestra.
3. El tiempo transcurrido desde que se notifica a la distribuidora Droguería Ramón González Revilla, S.A. el 27 de octubre de 2020 hasta la confección del Informe por falta de patrón y pago No. C.C./R.P./2020/0073 de 14 de marzo de 2022, no se recibió ninguna objeción por parte del usuario.
4. Mediante nota No. 0244-21/SCC/DFV/DNFD de 11 de junio de 2021 se le indicó a la Lic. Olga Lobato crear procesos de comunicación entre Laboratorio-Distribuidor-Tramitante o Apoderado que permitan tanto al laboratorio como a nosotros como Autoridad Reguladora gestionar los controles post registros de manera más oportuna.
5. Se debe mantener lo impuesto en la Resolución No. 175 de 4 de mayo de 2022 por no cumplir con la presentación del pago y sustancias patrones.
6. Se procederá al inicio de un nuevo control de calidad tomando en cuenta el cambio del nombre comercial durante la renovación del registro sanitario expedido del 23 de abril de 2026.

Que vistas las consideraciones externadas por la recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0106-22/INT/SCC/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

» Que como bien manifiesta la Recurrente, para los efectos de la Ley 1 de 2001 y su reglamento, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

» En este sentido, la Nota **0353-20/SCC/DFV/DNFD** de 27 de octubre de 2020 fue dirigida a la empresa Droguería Ramón González, S.A., uno de los distribuidores del referido producto.

» La recurrente alega que la Nota No. **0353-20/SCC/DFV/DNFD** del 27 de octubre de 2020 fue emitida a la Droguería Ramón González Revilla, S.A., uno de los distribuidores del producto en Panamá, y no haber mandado copia a ninguna otra persona responsable por parte de Sandoz.

» Al contrario de lo que alega la Recurrente, a foja 33 consta copia del correo enviado por la licenciada Ariava Córdoba, Gerencia de Regencia y Asuntos Regulatorios de la Droguería Ramón González Revilla, por el cual el día 14 de noviembre de 2020 (el día siguiente de la notificación de la nota **0353-20/SCC/DFV/DNFD**) se le envió la misma nota a los licenciados **Jaramillo, Varian, y Castillo, Kyrhiam**, responsables de la empresa **NOVARTIS**.

Que en virtud de lo antes expuesto, dado que en el Recurso no se aportaron argumentos o pruebas que permiten variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

#### RESUELVE:

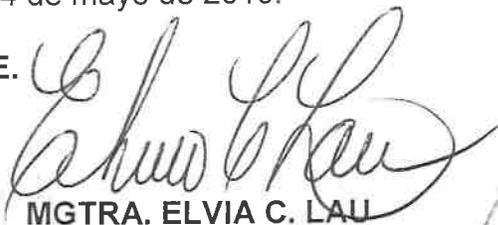
**PRIMERO: Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No.175 de 4 de mayo de 2022 se **sancionó** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, distribuidora del producto **CANDESARTAN CILEXETILO/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 16MG/12.5MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **90047**, fabricado por LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia; Para: SANDOZ GMBH de Austria.

**SEGUNDO: Comunicar** al Representante Legal de **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a 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, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECL/ds/m  
Exp. 124-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:13 de la Mañana  
del día 18 de octubre  
de 2022 se notificó al Sr(a) Olga Lobato  
con Cédula N° 0-314-738

*Notificación por escrito*