

26

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

RESOLUCIÓN No. 572
(de 18 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 450 de 20 de julio de 2021, se sanciona con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto **MICARDIS 80 MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **70809**, fabricado por **Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.** de México, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 6-7), toda vez que mediante el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. **C.C./R.P./2020/0109** del 09 de julio de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto a dicho producto: (foja 1)

Mediante nota 0350-20/SCC/DFV/DNFD de 27 de octubre de 2020, notificada el 11 de noviembre de 2020, se remitió original de la cotización externa No. 51367 de 22/10/20, en base a la cual se solicitó a la empresa Reprico, S.A., realizar el pago y presentar en el I.E.A., la sustancias de referencia BIBR 277 SE, que a la fecha no han sido presentados.

Por consiguiente, la ausencia del pago y la sustancia patrón ha impedido la realización del control de calidad post-registro sanitario de dicho producto; y la cotización externa No. 51367 venció el 20/04/21

Que el día 22 de julio de 2021, el señor Manuel Ferrer de la Guardia, en representación de la empresa **Reprico, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 450 de 2021, y el día 29 de julio de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 12-13).

En lo esencial del recurso se indica, que desde el día 13 de noviembre de 2020 cuando se recibió la Nota No. 350-21 solicitaron a su corporativo el frasco con la sustancia requerida y la misma estuvo disponible en la empresa **Reprico, S.A.** desde el 21 de enero de 2021; y el día 24 de febrero se solicitó a IEA espacio para la entrega de las sustancia solicitada pagando el costo de análisis al día siguiente. Sin embargo:

- ✓ *El día 11 de marzo el IEA pide disculpa por la demora para la entrega de muestra y estándares y se acuerda una cita el 19 de marzo de 2021.*
- ✓ *El día 19 de marzo durante la cita en el IEA la muestra es rechazada debido a que la sustancia sufrió reanálisis y se emitió un nuevo certificado analítico, y la etiqueta del frasco no tenía dicha actualización.*
- ✓ *El 19 de marzo, personal de Boehringer Ingelheim solicita a Reprico una imagen completa de la etiqueta para hacer la nueva etiqueta de la sustancia con los datos del certificado analítico.*

Que el Recurrente termina su escrito solicitando que se reconsidere en cuanto a la sanción económica debido a que se ha mantenido comunicación con el I.E.A. para presentar dicha muestra, así como la realización del pago de derecho de análisis impuesta y se le permita cumplir con la presentación de las sustancias patrón e insumos solicitados; y adjunta unos documentos como pruebas.

Que mediante la Nota **218/21/AL/DNFD** de 9 de agosto de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico (foja 24); y mediante la Nota **0246-21/INT/SCC/DFV** de 07 de junio de 2021, esta Sección indica (foja 25):

- ✓ Durante el tiempo de pandemia, esta Dirección no dejó de laborar, recibiendo llamadas, notas, correos electrónicos institucional de la Sección, en los cuales no se solicitó prórroga ni se presentó evidencia que se estuviera realizando el trámite para presentar lo requerido para el control de calidad del producto.(Lo subrayado es nuestro)

(Página 2 de la Resolución No. 512 de 18 de agosto de 2021)

- ✓ El **09/02/21** venció el plazo concedido mediante nota **0350/SCC/DFV/DNFD** de 17/10/20, a partir de la notificación el **11/11/20** para la presentación de la constancia de entrega en I.E.A. de la sustancia de referencia: **sustancia BIBR 277 SE y copia del pago.**
- ✓ El **09/07/21**, ciento cincuenta (150) días después de finalizado el plazo de los 90 días, se emite el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos.
- ✓ El **24/07/21** se emite la Resolución No. 450, **notificada el 22/07/21.**
- ✓ En el Recurso de Reconsideración fechado **28/07/21**, adjunta en el anexo 1, copia del recibo de pago 469337 de 25/02/21 y señala que el 19/03/21 personal de **Boehringer Ingelheim** solicita a personal de **Reprico**, una imagen de la etiqueta para hacer una nueva etiqueta de la sustancia con los datos de certificado de análisis y que a finales de marzo de 2021 la persona responsable de **Reprico** deja de laborar, retrasándose la información hasta la recepción de la presente resolución.

Que el Criterio Técnico se concluye que hubo falta de comunicación ante esta Dirección de los trámites realizados y falta de seguimiento de ambas empresas para culminar con la entrega en el I.E.A. de la sustancia patrón requerida; y que la causa que motivó la Resolución recurrida **se mantiene**, y se concede un plazo hasta el **23/09/21** para cumplir con lo solicitado en la referida nota **0350-20/SCC/DFV/DNFD**.

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0246-21/INT/SCC/DFV**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, esperar la entrega de la sustancia de referencia requerida.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: PRIMERO: Admitir el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo.

SEGUNDO: Comunicar al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- **Conceder un plazo hasta el día 23 de septiembre de 2021 para cumplir con lo solicitado mediante la Nota **0350-20/SCC/DFV/DNFD** de 27 de octubre de 2020.**

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; 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/m
Exp. 397-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 1:10 de la Tarde
 del día 19 de agosto
 de 2021 se notificó al Sr (a) Manuel Taveras De La Guardia
 con Cédula N° 8-741-882
Notificación por escrito