

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 674
(de 25 de agosto de 2020)

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./2017/0300 del 18 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó lo siguiente con respecto al producto **OXALIPLATINO EBEWE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, fabricado por EBEWE PHARMA GES. M.B.H. KG PARA SANDOZ GMBH, KUNDL DE AUSTRIA.

En seguimiento a los trámites de control de calidad del citado producto, le comunicamos que mediante Nota No. IEA-ADM-0011-01-2020 de 08/01/20 el Instituto Especializado de Análisis solicitó dos patrones adicionales (ácido oxálico y nitrato de sodio) para realizar las pruebas analíticas del producto.

La notificación de esta solicitud se realizó el 13/02/20 según nota 053-20/SCC/DFV/DNFD de 05/02/20, señalando que se le concedía a los interesados un plazo no mayor de noventa (90) días calendario después de esta notificación para presentar lo descrito al IEA y debían presentar ante esta Dirección constancia de su cumplimiento mediante nota para que fuera remitida a las Sección de Control de Calidad, sin que a la fecha hayan cumplido con este requisito, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.

Que con el referido Informe de Incumplimiento, está adjunta copia de la precitada Nota 0053-20/SCC/DFV/DNFD de 5 de febrero del 2020, dirigida a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc, S.A.

Que a pesar del plazo concedido de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 280 del Decreto Ejecutivo No. 40 de 13 de febrero de 2019, no han respondido nada al respecto.

Que es importante revisar unas normas establecidas al respecto:

En cuanto a la Ley 1 de 2001:

“Artículo 9. Competencia de la Autoridad de Salud: La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de la expedición ...así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos complementarios.”

“Artículo 56. Análisis pre-y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto de regulación por esta Ley, además de análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.”

Artículo 57. Control de Calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través de control previo, control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud...

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud.”

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 Novartis Pharma (Logistics) Inc, S.A., esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del producto

OXALIPLATINO EBEWE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.

Por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) a la empresa Novartis Pharma (Logistics) Inc, S.A., responsable del producto **OXALIPLATINO EBEWE 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**

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; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/mt
Exp. 329-20

En la Ciudad de Panamá
a las 10:30 de la mañana
del día 02 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito