

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

RESOLUCIÓN No. 696
(de 22 de noviembre 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.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 12-13), en el cual indican, *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 la 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. (fojas 12-13)*

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, entre otras 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**.(foja 25)

Que mediante la Resolución No. 512 de 18 de agosto de 2021, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración, se le comunica al Recurrente la concesión de 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. (fojas 26-27)

Que mediante la Nota 0309-21/INT/SCC/DFV de 07 de octubre de 2021, la Sección de Control de calidad, en atención a la Resolución No. 512 de 18/08/21, correspondiente al producto **Micardis 80mg Tablet**, mediante la cual se concede plazo hasta el 23 de septiembre de 2021, informa lo siguiente:

“La empresa Reprico, S.A., el 22/09/21 presentó ante el I.E.A., la sustancia patrón BIBR 277 SE, requerido para el análisis del producto en mención cuya constancia de entrega fue recibida el 23/09/21 en la recepción del edificio 240 de esta Dirección, al igual que copia del recibo de pago de la cotización externa N°51367 de 22/10/20, se adjunta copia, cumpliendo con lo solicitado en la nota 0350-20/SCC/DFV/DNFD, referida...” (fojas 31-35)

Que de esta manera la empresa **Reprico, S.A.**, a pesar del incumplimiento del plazo otorgado al principio, sí cumplió con el plazo otorgado mediante la referida Resolución No. 512 de 2021, y demostró que desde cuando se recibió la Nota No. 350-21 comenzó a gestionar todo lo necesario para conseguir sustancia de referencia, sin embargo, por los distintos motivos ocurridos entre el I.E.A. y la empresa **Boehringer Ingelheim**, no se pudo conseguir la sustancia requerida a tiempo, es decir, no hubo irresponsabilidad por parte de ellos, excepto **falta de comunicación a esta Dirección** acerca del procedimiento que se estaba llevando para adquirir lo solicitado. De modo que esta Autoridad sí lo toma en cuenta y se decide reconsiderar la sanción.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 450 de 20 de julio de 2021 que quedará así:

PRIMERO: Sancionar con multa de Quinientos Balboas (B/.500.00) 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**.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: 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 1:31 de la tarde
del día 03 de Diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a) David Bianco Arsemene
con Cédula N° 0-437-114
Notificación por escrito