

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

RESOLUCIÓN No. 744
(de 14 de diciembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 603 de 29 de septiembre de 2021, se **sancionó** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, responsable del producto **IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con registro sanitario (*sic*) No. **99754**, fabricado por Siegfried Malta Ltd. de Malta, para **Denk Pharma GmbH & Co. KG** de Alemania, conforme a lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 4-5), toda vez que según el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2021/0018 del 31 de agosto de 2021, dicha empresa no realizó el pago y la entrega del patrón Ref. **Imatinib Mesilato** dentro del plazo concedido. (foja 1)

Que el día 01 de octubre de 2021, el señor Carlos Melo, Representante Legal de la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A., (PANAMED)**, se notifica de la precitada Resolución 603 de 2021, y el día 7 de octubre de 2021, en término oportuno, a través de su Apoderada Especial, la licenciada Gloria Isabel Mora, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 10-12)

Que la Recurrente, en el medular de su escrito manifestó, que *el producto IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR no se está comercializando en nuestro país, ya que el fabricante Siegfried Malta Ltd. dejó de fabricar ese producto, motivo por el cual el titular Denk Pharma GmbH & Co. KG de Alemania está en conversación con otro laboratorio para que les maquilen este producto. Se estima que para el próximo año 2022 se podría estar solicitando un registro sanitario nuevo con otro fabricante, por lo que se reconsidere la sanción impuesta.*

Que mediante la Nota No. **297/21/AL/DNFD** de 9 de noviembre de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad solicitando **Criterio Técnico** (foja 13), y mediante la Nota No. **0363-21/INT/SCC/DNFD** de 18 de noviembre de 2021, esta Sección emite el **Criterio Técnico** solicitado, en el cual resaltamos lo siguiente: (foja 14)

- La Recurrente señala que el fabricante bajo el cual se ampara el registro sanitario no lo está fabricando el producto, y mientras el registro sanitario se encuentra vigente, nada les impide importarlo y comercializar unidades que mantengan en Stock sin que les podamos realizar un control de calidad post registro sanitario.
- El acta de muestreo que tenemos del producto fue levantada en la Compañía Panameña de Medicamentos el 06 de agosto de 2019, y desconocemos si existen unidades vendidas después de esta fecha, por lo que consideramos que debe ordenarse el retiro de cualquier unidad disponible en el mercado ya que el registro sanitario se encuentra vigente hasta el 06 de junio de 2023, y nada les impide reactivar su fabricación.
- El representante dispuso de tiempo suficiente para informar de la situación y no fue hasta notificada la Resolución, comunicando que el producto no se comercializaría más, por lo que incumplió con el plazo establecido que venció el 05 de julio de 2021, y tampoco tenemos constancia de solicitud para dejar sin efecto el registro sanitario.

Que vistas las argumentaciones vertidas por la Apoderada Especial de la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota no. **0363-21/INT/SCC/DNFD**, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Como se manifiesta en el Criterio Técnico de la Sección de Control de Calidad, a pesar de la notificación fechada el 5 de abril de 2021 de la Nota No. **0137-21/SCC/DFV/DNFD** de 29 de marzo de 2021 mediante la cual se le solicitó el pago y la entrega del patrón **Imatinib Mesilato**, la empresa Compañía Panameña de Medicamentos, S.A. no informaron a esta Dirección que estaba esperando la respuesta de la referida nota No. **0137-21/SCC/DFV/DNFD**, o sea, al patrón necesario para continuar con los trámites de control de calidad para el producto.
- La Recurrente señaló que el producto **IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR** ya no se comercializa en Panamá, y el próximo año estaría solicitando un nuevo registro sanitario. Esta explicación tardía no justifica el incumplimiento del plazo de noventa (90) días calendario concedido; y el producto todavía puede estar en el mercado sin haber pasado el control posterior.
- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores por lo que, se amerita tomar las medidas correspondientes.

Que en consideración el análisis antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 603 de 29 de septiembre de 2021, que sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Compañía Panameña de Medicamentos, S.A.**

SEGUNDO: Suspender el Registro Sanitario del producto **IMATINIB DENK 100MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, con el número de Código **99754**, fabricado por Siegfried Malta Ltd. de Malta, para **Denk Pharma GmbH & Co. KG** de Alemania.

TERCERO: Ordenar el retiro del mercado cualquier unidad disponible del producto arriba descrito.

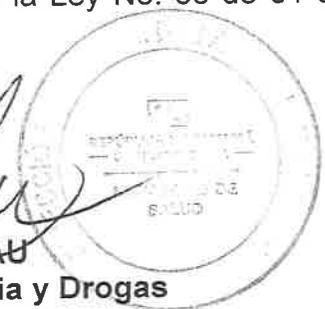
CUARTO: Advertir que tiene derecho a presentar Recurso de Apelación que se podrá interponer dentro de los cinco (5) días desde la notificación de la misma.

QUINTO: 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. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js/m
Exp. 551-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 8:40 de la mañana
del día 15 de enero
de 2022 se notifico al Sr (a) Erwin Sabell Uru
con Cédula N° 4-191-157
Erwin Sabell Uru
4-191-157