

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 041  
(de 1 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 725 de 8 de agosto de 2019, se **suspende el uso de Lotes No. 160717 y 170661** del producto **Bencipenicilina Benzatinica 2.4 mega UI/Vial Polvo para Suspensión Inyectable, I.M.**, con Registro Sanitario No. **84814**, fabricado por North China Pharmaceutical Co., Ltd. de China, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.** (fojas 12-13); toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante la Nota **0250-19/INT/SCC/DFV/DNFD** de 23 de julio de 2019, informa que el Lote **170661** del referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (fojas 1-6)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4943-PO:

Prueba de Claridad de Solución

*NO CUMPLE lo declarado por el fabricante en el certificado, como se describe así: "La solución constituida no es significativamente menos clara en igual volumen de la diluyente en un vaso similar y examinado similarmente."*

Prueba de Materia Particulada

*NO CUMPLE lo declarado por el fabricante en el certificado, como se describe así: "La solución está esencialmente libre de partículas de materia extraña que pueda ser observada en inspección visual."*

Que el día 13 de agosto de 2019, señor Luis Fernando Porras, en representación de **Nutrimed Panamá, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 725 de 2019, y el 21 de agosto de 2019, en término oportuno, licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Legal de dicha empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma; y en atención a este Recurso, mediante la Resolución No. **862** de 27 de septiembre de 2019 se le comunica la realización del peritaje del producto y el procedimiento a seguir. (fojas 32-33), Resolución notificada el día 30 de septiembre de 2019.

Que mediante la Nota **0383-19/INT/SCC/DNFD** de 11 de diciembre de 2019, la Sección de Control de Calidad indica que hasta la fecha no han recibido copia del recibo de pago del peritaje y el nombre del perito en representación cuando este control de calidad del producto es solicitado por el **Dpto. de Farmacovigilancia** que se encuentra en la espera de los resultados de análisis del producto (foja 34); en razón de lo cual, tomando las *medidas provisionales y de prevención*, mediante la Resolución No. **879** de 26 de noviembre de 2020 se suspende el Registro Sanitario No. **84814** y se sanciona con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a **Nutrimed, S.A.** por estar impidiendo la realización de investigaciones, según lo contemplado el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, Resolución notificada el día primero de diciembre de 2020. (foja 36)

Que el día 7 de diciembre de 2020 licenciado Ramiro Abaunza Arguello, Apoderado Especial de **Nutrimed Panamá, S.A.** interpone el Recurso de Reconsideración contra esta Resolución No. **879** de 2020 en el cual expresa, entre otras, que *por motivos ajenos a nuestro interés de cumplir con la ley, no se realizó el pago señalado en la Resolución 862 del 27 de septiembre de 2019... y que se pide permitir continuar con el peritaje.* (foja 39)

Que mediante la Nota **226/20/AL/DNFD** de 9 de diciembre de 2020 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **Criterio Técnico** (foja 52), y el día 5 de febrero de 2021 esta Sección emite el criterio solicitado, criterio elaborado mediante la Nota **0319-20/INT/SCC/DNFD** de 21 de diciembre de 2020 en el cual expresa que el tramitante se notificó de la Resolución que comunica el peritaje, el 30/09/2019, y si hubiese presentado en tiempo oportuno lo solicitado, los controles de calidad del producto quedarían concluidos; y transcriben el artículo 293 del Decreto Ejecutivo 95 de 2019 referente al Recurso de Reconsideración donde establece "El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto."

Que el Lote **170661** que motivó la Resolución 725 de 2019 está expirado desde el **30/06/2020**, de modo que deben realizar el nuevo análisis con otro Lote, es decir, análisis completo del producto.

(Página 2 de la Resolución No. 041 de 1 de marzo de 2021)

Que ahora bien, cabe señalar que el Recurrente interpone el Recurso contra la Resolución No. 879 de 2020 y al mismo tiempo solicita que le permita el análisis comunicado por la Resolución 862 de 2019, de esta manera mezclando las dos Resoluciones de índole diferente, por ende, esta Autoridad decide dejar sin efecto la Resolución 879 de 2020 con miras a la economía procesal, y continuar con el seguimiento de la Resolución No. 862 de 27 de septiembre de 2019.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Dejar sin efecto la Resolución No. 879 de 26 de noviembre de 2020.

**SEGUNDO:** El resuelto primero de la parte Resolutiva de la Resolución No. 862 de 27 de septiembre de 2019 quedará así:

**PRIMERO: COMUNICAR** al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis con un nuevo lote.
- El representante de la empresa que importa el producto, debe notificar inmediatamente, de la llegada del primer lote a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, para dar inicio al proceso de análisis correspondiente.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 241-2019

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:40 de la TARDE  
del día 3 (tres) de marzo  
de 2021 se notifico al Sr (a) RAMIRO BLANCO A.  
con Cédula N° 8-771-380