

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 013  
(de 16 de marzo de 2021)

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./2019/0040 del 12 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informa lo siguiente con respecto al producto **INDERAL 40MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **26217**, fabricado por Astrazeneca, S.A. de C.V. de México, distribuido por **Corporación Impa Doel, S.A.**: (foja 1)

*El producto a la fecha no ha cumplido con presentar la COLUMNA PARTISIL 200mm x 54.5mm x 5 micras, solicitada al usuario mediante notas No. IEA.ADM-1483-12-2019 de 19 de diciembre de 2019; No. 0607-19/SCC/DFV/DNFD de 04 de diciembre de 2019; No. 0009-20/SCC/DFV/DNFD de 06 de enero de 2020.*

*Por lo anterior no se pudo concluir el proceso de control de calidad post-registro debido a que las muestras del lote 75472 se vencieron en diciembre de 2020, en espera de la columna.*

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de las notas arriba referidas.

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que “Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor...”; y el artículo 58 de la misma Ley dice así:

**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 para protección de la salud de la población de la República.  
El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

**“Artículo 278.** Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (Lo subrayado es nuestro)

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de Columna requerida para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio.

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de dicha Ley.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO: Sancionar con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Corporación Impa-Doel, S.A.**, responsable del producto **INDERAL 40MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **26217**, fabricado por Astrazeneca, S.A. de México, según lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 083 de 16 de Marzo de 2021)

**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, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la 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. 29-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:20 de la tarde  
del día doce de agosto  
de 2021 se notifico al Sr (a) Marcela Galindo  
con Cédula N° 8-710-1789  
Notificación por escrito

En la Ciudad de Panamá  
a las \_\_\_\_\_ de la \_\_\_\_\_  
del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_ se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_  
con Cédula N° \_\_\_\_\_