

6

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 088
(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./2020/0141 del 26 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 **LOSARTAN NORMON 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.**, con Registro Sanitario No. **72204**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España: (foja 1)

Mediante nota 0376-2020/SCC/DFV/DNFD del 09 de noviembre de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Losartán Alcohol, Losartán Bifenil, Losartán Potásico para realizar los controles de calidad analíticos indicados en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes.

Dado al incumplimiento de presentación de sustancia patrón u otros requisitos por parte del tramitante, proceder de acuerdo a lo establecido por la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y todas las excertas legales.

Que a foja 2 reposa copia de la precitada Nota **0376-2020/SCC/DFV/DNFD** del 09 de noviembre de 2020 (notificada el **13/11/2020**), mediante la cual esta Dirección remite al tramitante de Asuntos Regulatorios de **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, cotización externa original No. **51350** de 21/10/2020 para que realice el pago y presente las tres sustancias patrones arriba descritas, **Losartán Alcohol**, **Losartán Bifenil**, y **Losartán Potásico** en un plazo de noventa (90) días calendario después de esta notificación. Sin embargo, hasta la fecha no hemos recibido el acuse de recibo emitido por el I.E.A.

Que la Ley 1 de 2001 establece:

“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....”

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...”

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 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 **C.G. De Haseth y Cía., S.A.**, responsable del producto **LOSARTAN NORMON 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG.**, con Registro Sanitario No. **72204**, fabricado por Laboratorios Normon, S.A. de España, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 088 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. 44-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 12:08 de la tarde
del día 05 de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Christian De Haseth
con Cédula N° 0-205-1012
Notificación por escrito