

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 101
(de 17 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./2020/0136 del 26 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, nos comunicó lo siguiente con respecto al producto **CO-APROVEL 300MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por SANOFI WINTHROP INDUSTRIE DE FRANCIA.

“Que luego de culminar el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

Mediante nota 0385-2020/SCC/DFV/DNFD del 9 de noviembre de 2020, se le solicitó las sustancias patrones Hidroclorotiazida, Irbesartan, SQ8936, SR49498 para realizar los controles de calidad analíticos indicado en el presente informe. Sin embargo, a la fecha no han cumplido con la presentación de estos requisitos necesarios para los análisis correspondientes”.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de la precitada Nota 0385-2020/SCC/DFV/DNFD del 9 de noviembre de 2020, dirigida a la empresa Reprico, S.A.

Que a pesar del plazo concedido de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, no han respondido nada al respecto.

“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...”
(subrayado es nuestro)

Que así las normas establecen que esta Dirección es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior. Sin embargo, visto lo anterior, por la desatención por parte de la empresa Reprico, S.A., esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del producto CO-APROVEL 300MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Reprico, S.A., responsable del producto **CO-APROVEL 300MG/25MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por SANOFI WINTHROP INDUSTRIE DE FRANCIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

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 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



REPUBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD

ECL/mt
Exp.46-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:37 de la Mañana
del día 23 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
David Bianco
con Cédula Nº 0-437-114

Notificación por escrito