

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 103  
(de 17 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.737 de 17 de septiembre de 2020, se sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto **ESTRIN 0.625MG/TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CIPLA LTD. DE INDIA.

Que el día 4 de diciembre de 2020, el señor Juan Carlos Marengo, en representación de Agencias Celmar, S.A., se notificó de la referida resolución, y en tiempo oportuno interpuso recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 238/20/AL/DNFD de 15 de diciembre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante la Nota 0005-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 12 de enero de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

1. El 19/03/20 se notificó a los interesados la necesidad de presentar los patrones, columnas e insumos requeridos para el análisis de control post registro del citado producto según la Cotización Externa No.49483 de 05/03/20, para lo cual se otorgó un plazo noventa días calendario para su cumplimiento según la legislación vigente.
2. En vista de que no se cumplió con lo solicitado en el plazo establecido el 18/08/20, se emitió en informe por incumplimiento de presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos dirigido a la Coordinación de Asesoría Legal de esta Dirección, detallando las gestiones realizadas por la Sección de Control de Calidad para obtener los patrones, columnas e insumos requeridos que permitirán realizar las pruebas analíticas del citado producto.
3. Como respuesta a dicha información fue emitida la Resolución No.737 de 17 de septiembre de 2020, mediante la cual se tomaron las medidas correspondientes debido al incumplimiento para presentar lo requerido.

Como el recurrente alega que, la actual situación mundial motivada por la pandemia de la Covid 19, les ha causado ciertos inconvenientes para la obtención de los insumos requeridos para realizar los análisis del producto, podemos indicar que esta Dirección ha permanecido laborando durante todo el estado de emergencia nacional, manteniendo abiertos los canales de comunicación para aclarar las inquietudes de nuestros usuarios, por lo que de habernos remitido una solicitud de prórroga señalando las razones que justificaran la imposibilidad de presentar los insumos requeridos en el plazo establecido, la misma hubiera sido considerada como muestra del seguimiento que le brindaban al trámite de control post registro, tal y como fue realizado en casos similares.

Que la Ley 1 de Medicamentos establece en su Artículo 57 que, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizados a través del control previo, control posterior y la farmacovigilancia, por lo que no solamente son importantes y necesarios los controles de calidad por sospechas de fallas reportadas, sino también los controles de rutina que permitan cumplir oportunamente con esta fiscalización y no esperar a que se evidencie un daño a la Salud para entonces actuar.

Que en respuesta al recurso de reconsideración le informamos que: nos mantenemos en el criterio de que se incumplió con la presentación de los patrones, columnas e insumos en los plazos establecidos, los cuales aún no presentan para que sea posible la continuidad de los trámites de control de calidad.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener** en todas sus partes la Resolución No.737 de 17 de septiembre de 2020, la cual sancionó con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), a la empresa Agencias Celmar, S.A., responsable del producto **ESTRIN 0.625MG/TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por CIPLA LTD. DE INDIA.

**SEGUNDO: Advertir** que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt  
Exp.319-20

En la Ciudad de Panamá

a las 11:54 de la mañana

del día 05 de abril

2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Juan Carlos Marengo

Cédula No 8-239-1575

Notificación por escrito