

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 177
(de 14 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.092 de 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable del producto **BUVACAINA PESADA 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFILTRACIÓN SUBARACNOIDEA**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. MÉXICO, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Que el día 22 de marzo de 2021, la señora Carmen Marcela Mong, en representación de la empresa Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., se notificó de la referida resolución, y en término oportuno interponen el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 094/21/AL/DNFD de 31 de marzo d 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, luego mediante Nota 0112-21-INT/SCC/DFV del 5 de abril de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual señala lo siguiente:

- Durante el tiempo de pandemia esta Dirección no dejó de laborar, se recibían llamadas, notas y correos electrónicos institucionales en los cuales no se solicitó prórroga ni se recibió información alguna de los trámites que estaba realizando la empresa para cumplir con lo solicitado.
- El 16/02/21, venció el plazo concedido mediante nota 0367/SCC/DFV/DNFD de 02 de noviembre de 2020, notificada el 18 de noviembre de 2020, para la presentación de la constancia de entrega en el I.E.A. de las sustancias de referencia: 1.) Bupivacaína Clorhidrato, 2.) Cloruro platínico, 3.) Glucosa, 4.) Naftoresorcinol, a la Sección de Control de Calidad.
- El 26/02/21, se emitió el informe por incumplimiento en la presentación de sustancia patrón u otros requisitos.
- El 17/02/21, se emite la Resolución No.092, notificada el 22/03/21.
- El 19/03/21, se recibe en la recepción del edificio 240, la nota No.048-2021/Regencia-A.Reg/P.F.P.S.A. fechada 15/03/21, la cual informa que a más tardar el 30/04/21, obtendrían la totalidad de las sustancias requeridas para culminar con la entrega, siendo esta solicitud extemporánea, ya que el plazo concedido de los 90 días calendario finalizó hace 31 días.
- El 22/03/21, se emitió nota 0118-21/SCC/DFV/DNFD, notificada el 29/03/21, comunicando a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., que en tiempo oportuno fue remitido a Asesoría Legal de esta Dirección, para el trámite legal correspondiente y con el fin de dar respuesta al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se acepta su solicitud de entregar lo antes descrito al I.E.A., presentar el acuse de recibido en dicho Instituto a la Sección de Control de Calidad, a más tardar el 30/04/21.

Que el motivo que generó la Resolución No.092 de 17 de marzo de 2021, se mantiene y se concede plazo hasta el 30/04/21 para cumplir con lo solicitado en la Nota 0367-20/SCC/DFV/DNFD.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.092 de 17 de marzo de 2021, que sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Pisa Farmacéutica Panamá, S.A., responsable del producto **BUVACAINA PESADA 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INFILTRACIÓN SUBARACNOIDEA**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. MÉXICO.

SEGUNDO: Concede plazo hasta el 30/04/21 para cumplir con lo solicitado en la Nota 0367-20/SCC/DFV/DNFD.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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/mt
Exp.47-21

En la Ciudad de Panamá
a las 11:03 de la am.
del día 19 de ~~mayo~~
de 2021 se notifico al Sr (a) Carmen
con Cédula N° 8.255-972

Abriel Emmanuel
