

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 178
(de 14 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.1026 de 30 de diciembre de 2020, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., responsable del producto **PENISODINA 400,000U POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M.**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO.

Que el día 22 de marzo de 2021, la señora Carmen Mong, representante legal de la empresa Pisa Farmacéutica de Panamá, se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 093/21/AL/DNFD de 31 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0114-21/INT/SCC/DNFD de 5 de abril de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

1. Mediante nota No.004320/SCC/DFV/DNFD de 03 de febrero de 2020, se le solicita al usuario las sustancias patrones y columnas, a lo cual se le concede un plazo de 90 días calendario a partir de su notificación para presentar lo solicitado el 12 de junio de 2020.
2. El 24 de febrero de 2021, el usuario presenta a esta Dirección la constancia de entrega al IEA de las sustancias patrones y columnas.
3. El 22 de marzo de 2021, el usuario es notificado de la Resolución No.1026 de 30 de diciembre de 2020.
4. Consideramos que se le ha dado el tiempo suficiente a pesar de la pandemia, para que procedieran a la entrega de las sustancias patrones y columnas.

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.1026 de 30 de diciembre de 2020, la cual sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., responsable del producto **PENISODINA 400,000U POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M.**, fabricado por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. DE MÉXICO.

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

