

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 181
(de 14 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.094 de 17 de marzo de 2021, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa REPRICO, S.A., responsable del producto **MINART 32MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Richam Internacional, S.A. de Guatemala; Para: Merck, S.A. de Guatemala.

Que el día 23 de marzo de 2021, el señor David Bianco, Representante legal de la empresa Reprico, S.A., se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 096/21/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 0110-21/INT/SCC/DFV/DNFD de 5 de abril de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

“Cada lote de producción debe contar con el certificado de análisis que demuestre que los resultados de cada prueba realizada cumplen con las especificaciones.

El certificado de análisis es un documento indispensable ya que forma parte del sistema de control de calidad interno del fabricante y de las buenas prácticas de fabricación y de documentos.

Esta documentación puede ser presentada en cualquier momento por el fabricante los noventa días son plazos establecidos por la norma. Sin embargo, para cumplir con la presentación del certificado de análisis solo hace falta que el fabricante envíe copia del documento incluso a través de un correo electrónico.

Consideramos que el usuario debe cumplir con la presentación del certificado de análisis actualizado en no menos de cinco días de que se responda el recurso de reconsideración y el mismo debe cumplir con lo solicitado por la nota IEA.DIR-0808-10-2020 de 28 de octubre de 2020 y la nota 0349-20/SCC/DFV/DNFD de 27 de octubre de 2020 y que cada día que no se presenta la documentación es un retraso para los controles de calidad post registro sanitario”.

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:

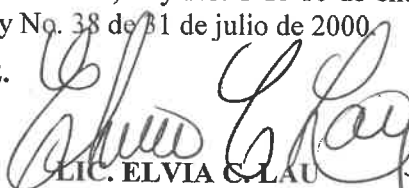
PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.094 de 17 de marzo de 2021, la cual sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa REPRICO, S.A., responsable del producto **MINART 32MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Richam Internacional, S.A. de Guatemala; Para: Merck, S.A. de Guatemala.

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

