

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 183  
(de 14 de Abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 075 de 16 de marzo de 2021, se sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Menafar, S.A.**, responsable del producto **ENANTYUM 25MG SOLUCION ORAL**, con Registro Sanitario No. **79893**, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España; Para: Laboratorios Menarini, S.A. de España (fojas 6-7), toda vez que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2019/0041 del 19 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos informa lo siguiente con respecto al referido producto: (foja 1)

*El producto a la fecha no ha cumplido con presentar las sustancias patrones: DEXKETOPROFEN TROMETAMOL y P-HIDROXIBENZOATO DE METILO y la columna: ODS-2, C-18 125mm x 4.6mm x 5 micras, solicitada al usuario mediante notas No. 0233-19/SCC/DFV/DNFD de 06 de mayo de 2019 y No. 0516-19/ SCC/DFV/DNFD de 27 de septiembre de 2019.*

*Por lo anterior no se pudo concluir el proceso de Control de Calidad Post-Registro del producto solicitado por la Sección de Bioequivalencia mediante nota No. 106-18/INT/SEBEQ/DRS/DNFD de 19 de octubre de 2018.*

Que el día 30 de marzo de 2021, licenciado Edwin Torrero, en representación de la empresa **Menafar, S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 075 de 2021, y el día 5 de abril de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma mediante la cual manifiesta, entre otras, que **el día 6 de noviembre de 2019 se entregaron en el Instituto Especializado de Análisis cumpliendo con el comunicado emitido en el 2019 por dichas Institución, donde se dan las directrices de entrega tanto muestra, reactivos, patrones y columnas directo en el laboratorios. Por lo que no hemos incumplido en falta alguna.** (foja 10)

Que mediante la Nota **099/21/AL/DNFD** de 6 de abril de 2021 se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el **Criterio Técnico** (foja 20) y mediante la Nota **0118-21/INT/SCC/DNFD** de 07 de abril de 2021 esta Sección indica lo siguiente en su **Criterio Técnico**: (foja 20)

1. Se adjunta al Recurso de Reconsideración copia de constancia de entrega al I.E.A., el día 06 de noviembre de 2019, de la sustancia patrón Dexketetoprofeno Trometamol, lote 086274, expiración 11/2020; reactivo P-Hidroxibenzoato de Metilo, lote M 1481, expiración 10/02/2021; y la Columna ODS-2, C-18 125mm x 4.56mm x 5 micras.
2. El usuario no presenta a esta Dirección la constancia de entrega, tal como se le indicó en la Nota 0233-19/SCC/DFV/DNFD de 06 de mayo de 2019, "Cuando la sustancia patrón requiera refrigeración y/o congelación debe ser entregada en el Instituto Especializado de Análisis y presentar a nuestra Sección el acuse de recibo de dicho Instituto. Por consiguiente, le concedemos un plazo de **noventa (90) días calendario** después de esta notificación, para presentar lo solicitado a la Sección de Control de Calidad."
3. Por no tener conocimiento sobre la entrega de los patrones y columnas por parte del usuario al I.E.A., la Sección de Control de Calidad no pudo continuar con el proceso de Control de Calidad Post-Registro.
4. Actualmente ambas sustancias se encuentran vencidas lo que imposibilita continuar con el proceso de control post-registro.
5. Consideramos que se debe dar una sanción por no haber cumplido con el procedimiento indicado.

Que al analizar el Recurso junto con el Criterio Técnico arriba descrito, se da cuenta de que la empresa cumplió con la entrega de lo solicitado mediante la nota **0233-19/SCC/DFV/DNFD** de 06 de mayo de 2019 (foja 3) dentro del término otorgado mediante la nota **0516-19/SCC/DFV/DNFD** de 27 de septiembre de 2019 donde se le concede un plazo adicional de 40 días hábiles, notificada 8/10/19, (foja 2) entregando el I.E.A. el día 6 de noviembre de 2019 (foja 13). Sin embargo, no presentaron a la Sección de Control de Calidad la constancia, y este incumplimiento produjo el vencimiento de las sustancias, imposibilitando el control de calidad del producto, el objeto de la solicitud de las mismas, de

(Página 2 de la Resolución No. 183 de 14 de abril de 2021)

modo que la empresa **MENAFAR, S.A.** deberá atender cualquier responsabilidad con respecto al futuro control de calidad post-registro.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Modificar** el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 075 de 16 de marzo de 2021, el cual quedará así:


**PRIMERO: Sancionar**, con multa de quinientos balboas (B/.500) a la empresa **Menafar, S.A.**, responsable del producto **ENANTYUM 25MG SOLUCION ORAL**, con Registro Sanitario No. **79893**, fabricado por Kern Pharma, S.L. de España; Para: Laboratorios Menarini, S.A. de España.


**SEGUNDO: Advertir** que contra esta Resolución se puede interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de esta 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/m  
Exp. 40-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:56 de la mañana  
del día 28 de abril  
de 2021 se notifico al Sr (a) Edwin Tonerro  
con Cédula N° 8-243-921  
Notificación por escrito