

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 207
(de 28 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.100 del 17 de marzo de 2021, la cual no ha sido notificada, se sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa Panamed, S.A., responsable del producto **LOSARTAN DENK 50MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por DENK PHARMA GmbH & CO. KG DE ALEMANIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Que mediante Nota 0132-21-INT/SCC/DNFD de 22 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, nos comunica que, en seguimiento al Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros requisitos No.CC/RP/2020/0137 de 26 de febrero de 2021, recibido en Asesoría Legal el 01 de marzo de 2021, correspondiente al producto **LOSARTAN DENK 50MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, elaborado por Denk Pharma GmbH & CO. KG de Alemania, con registro sanitario No.80724, informan que han recibido el día 14 de abril de 2021, constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de las sustancias patrones solicitadas mediante nota 0381-2020/SCC/DFV/DNFD de 9 de noviembre de 2020.

Que a pesar de haber entregado las sustancias patrones solicitadas mediante nota 0381-2020/SCC/DFV/DNFD de 9 de noviembre de 2020, el plazo concedido era de **noventa (90) días calendario** después de la notificación de esta nota, tal como establecido en el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

Que esta Dirección es encargada de efectuar entre otras cosas las acciones de farmacovigilancia, control previo y posterior, lo cual no había sido posible hasta el momento, sin embargo, toda vez que el día 14 de abril de 2021, se recibió la constancia de entrega en el Instituto Especializado de Análisis de las sustancias patrones solicitadas, se debe modificar la Resolución No.100 del 17 de marzo de 2021.

Por este motivo,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto primero de la Resolución No.100 del 17 de marzo de 2021, de la siguiente manera:

PARA QUE DONDE DICE: PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), a la empresa Panamed, S.A., responsable del producto **LOSARTAN DENK 50MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por DENK PHARMA GmbH & CO. KG DE ALEMANIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

DEBE DECIR: PRIMERO: Sancionar con multa de **mil balboas (B/.1,000.00)**, a la empresa Panamed, S.A., responsable del producto **LOSARTAN DENK 50MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por DENK PHARMA GmbH & CO. KG DE ALEMANIA, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: En todo lo demás se mantiene igual la Resolución No.100 del 17 de marzo de 2021.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: 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.45-21

En la Ciudad de Panamá
a las 10:19 de la mañana
del día 4 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga L. de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito