

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 288  
(de 24 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2020/0128 del 14 de mayo de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **EXFORGE 5MG/320MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, Registro Sanitario No. **72039**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG** de Suiza; Para: **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**: (foja 1)

*Mediante nota 0364-20/SCC/DFV/DNFD del 29/10/20, notificada el 13/11/20, se solicitó a la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A., en base a la cotización externa No. 51376 de 22/10/20 del Instituto Especializado de Análisis, la presentación ante dicho Instituto, de las sustancias de referencia: 1) **Amlodipino Besilato**. 2) **CGP 55390**. 3) **Columna Water Symmetry C18 150mm x 3.9mm de 5um**. y 4) **Ref. Valsartan**, con copia de constancia de entrega a esta Sección, requeridas para el análisis del producto antes descrito, y a la fecha no han sido presentados.*

Que con el Informe de Incumplimiento está adjunta copia de la referida nota 0364-20/SCC/DFV/DNFD dirigida a Representante Legal de **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, notificada el día 13 de noviembre de 2020, y la Cotización Externa No. 51376 emitida por el I.E.A., y se le concede noventa (90) días calendario después de esta notificación para presentar lo solicitado a esta Dirección. (fojas 2-3).

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 a través del cual establece **Responsabilidad de los proveedores**, señala claramente que “Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor...”; y el artículo 58 de la misma Ley dice así:

**Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud.** Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República.

El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.

Que el artículo 278 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019 establece:

**“Artículo 278. Patrones.** Cuando se requiera de sustancias patrón, documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana importados o disponibles en el mercado nacional, el laboratorio fabricante, o su distribuidor dispondrán de noventa (90) días calendario para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las sustancias patrones, el no cumplir con este tiempo será considerado obstrucción para los controles de calidad post registro sanitario...” (Lo subrayado es nuestro)

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de sustancias requeridas para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio.

Que conforme al Artículo 172 de la Ley 1 de 2001, se considera una **falta grave impedir la realización de las investigaciones e inspecciones**, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de dicha Ley.

(Página 2 de la Resolución No. 288 de 24 de mayo de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Droguería Ramón González Revilla, S.A.**, responsable del producto **EXFORGE 5MG/320MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, Registro Sanitario No. **72039**, fabricado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG** de Suiza; Para: **NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**, conforme a lo contemplado en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente 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, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; 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. 173-2021

En la Ciudad de Panamá  
 a las 2:20 de la tarde  
 del día 25 de Mayo  
 de 2021 se notifico al Sr(a) Guion Córdoba  
 con Cédula N° 8-434-453  
Córdoba