

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 208
(de 1 de junio de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 097 de 28 de febrero de 2023, se **sancionó con multas** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Laboratorios Prieto, S.A.**, fabricante del producto **NISTAL 100,000 UI/ML SUSPENSIÓN ORAL** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y se **ordenó el retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **N1L120** del referido producto con registro sanitario No. **33596**.

Que dicha sanción se origina, atendiendo lo consignado en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, N° C.C./E.P. 2022/0104 de 30 de enero de 2023, en el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto NISTAL 100,000 UI/ML SUSPENSIÓN ORAL, retiradas en el establecimiento Farmacia La Riviera, no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobados por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario por lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

*En la evaluación del etiquetado del producto retirado de la farmacia La Riviera, cuyo distribuidor es Barraza y Cía., S.A., se observó que la etiqueta del envase primario, frasco gotero plástico con tapa rosca plástica, no aparece la palabra Nistatina que vendría siendo el principio activo. Deben agregar en la **Fórmula: 100,000 unidades de Nistatina por dosis de 1ml**, tal como lo señala el proyecto de etiqueta aprobado que reposa en el expediente.*

Que la referida Resolución No. 097 de 2023 fue notificada el día 17 de abril de 2023 a Lic. Rodrigo Alvarado, Apoderado legal de **Laboratorios Prieto, S.A.**, y el 12 de mayo de 2023 el Lic. Alvarado interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que de conformidad con el artículo 168 de la Ley 38 de 2000, el recurso de reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución de primera o única instancia.

Que igualmente, el resuelto TERCERO de la Resolución impugnada expresamente dice lo siguiente: **“Advertir a la empresa Laboratorios Prieto, S.A., que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.”**

Que en el caso que nos ocupa, el término de cinco días hábiles venció el 24 de abril de 2023, pues la fecha de notificación fue el 17 de abril de 2023 por lo que el Recurso interpuesto el día 12 de mayo resultó extemporáneo.

Que, en virtud de lo antes expuesto, lo procedente es rechazar de plano el recurso de apelación interpuesto contra Resolución No. 097 de 28 de febrero de 2023,

RESUELVE:

PRIMERO: RECHAZAR DE PLANO, el recurso de reconsideración interpuesto por el licenciado Rodrigo Alvarado, Apoderado Especial de la empresa LABORATORIOS PRIETO, S.A. contra la Resolución No. 097 de 28 de febrero de 2023, **por extemporáneo**.

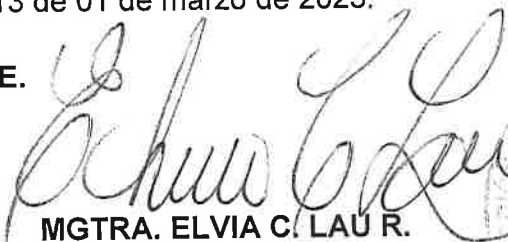
(Página 2 de la Resolución No. 208 de 1 de Junio de 2023)

SEGUNDO: Esta Resolución comenzara a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL /Js/m
Exp 059-23

En la Ciudad de Panamá

a las 9:15 de la Mañana

del día 27 de Junio

de 2023 se notifica al Sr (a) Rodrigo Alvarado

con Cédula N° 0-768-1469

Notificación por escrito