

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0013936/20-08-2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que se remite el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0082 referente al producto EXFORGE 5MG/160MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, registro sanitario 77003, fabricado por SIEGFRIED BARBERA SL para NOVARTIS PHARMA AG DE ESPAÑA, distribuidor de la muestra INTERNACIONAL BIO FARMACEUTICA, S.A.

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0082 de 30 de julio de 2025, la Sección de Control de Calidad señala lo siguiente:

- En atención a la solicitud de análisis del producto EXFORGE 5MG/160MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, trámite No. 37131 y orden de análisis No. C.C./S.P./2024/0082 de 20 de septiembre de 2024, durante la evaluación del expediente para fines de cotización se detectó una observación conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 851 de 04 de agosto de 2015, que adopta en todas sus partes el RTCA sobre Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
- Se solicitó incorporar la validación de las pruebas de identidad, valoración, disolución y sustancias relacionadas, las cuales deben ser entregadas en idioma español/castellano debidamente traducido, sin información manuscrita en el informe y acompañadas de sus respectivos cronogramas. Esta exigencia se plasmó en la Nota No. IEA-DIR-0987-10-2024 de 03 de octubre de 2024, emitida por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Mediante Nota No. 0003-SCC-DCI-DNFD-2025 de 06 de enero de 2025 notificada el 28 de enero de 2025 al Licenciado Eric Tamura, responsable de los Controles Post Registro del Laboratorio Novartis Pharma AG, se remitió copia de la Nota de solicitud No. IEA-DIR-0987-10-2024 de 03 de octubre de 2024, indicando la obligación de presentar la validación de la metodología analítica de todas las pruebas declaradas, de acuerdo con lo aprobado en esta Dirección.
- Han transcurrido más de seis (6) meses desde que se retiró la Nota No. 0003-SCC-DCI-DNFD-2025 sin que esta Dirección haya recibido respuesta, lo cual impide la realización del control de calidad por farmacovigilancia del producto señalado.

Que de acuerdo con el artículo 63 de la Ley 419 de 2024, las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la DNFD.

Que según el artículo 70 de la Ley 419 de 2024, la DNFD puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar pruebas técnicas para esclarecer los hechos objeto de control; las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser proporcionadas gratuitamente a la DNFD o a quien esta designe, siendo obligación del titular del producto responder ante el comerciante por las muestras retiradas sin costo alguno.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Que la obligación de entregar la documentación solicitada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se establece en el artículo 271 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, conforme a lo siguiente:

***Artículo 271.** Cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, el laboratorio fabricante, distribuidor, a través del Responsable de los Controles Post-Registro del producto, dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo requerido.*

Que el artículo 152 Ley 419 de 2024 señala que al imponer una sanción la Autoridad de Salud tendrá en cuenta entre otras causales **el grado de negligencia del infractor y la gravedad de la infracción.**

Que el artículo 155, numeral 11 de la Ley 419 de 2024 dispone que, *no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas* se considera una **falta grave**, que se sanciona con multa desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 150 de la referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa NOVARTIS PHARMA AG, cuyo responsable de los Controles Post Registro es el Lic. Eric Tamura, por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Comunicar al responsable de los Controles Post Registro del Laboratorio Fabricante NOVARTIS PHARMA AG, que tiene treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, para presentar la documentación requerida para el control de calidad del producto EXFORGE 5MG/160MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, registro sanitario 77003, fabricado por SIEGFRIED BARBERA SL para NOVARTIS PHARMA AG DE ESPAÑA, de no realizarlo, se considerará como reincidente.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

CUARTO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

QUINTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, **se concederá en efecto devolutivo**, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

SEXTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.22
08:20:16 -05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UBPM/ll/dc

En la Ciudad de Panamá

a las 11:30 de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Vanessa Fdez Lopez
con Cédula N° 8-325-986
Vanessa Fdez Lopez