

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0013938/05-08-2025

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0083 de treinta (30) de julio de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar la documentación para el control de calidad del producto: EXFORGE 10MG/160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA para Vía de Adm.: ORAL, Registro No. 83495, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, SL DE ESPAÑA; NOVARTIS PHARMA AG, BASIL; País: ESPAÑA.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

“Se realiza una verificación de la calidad del producto de acuerdo a las generalidades antes señaladas en el informe.

En vista que ha transcurrido más de seis (6) meses de haberse retirado (28/01/2025) la Nota N° 0002-SCC-DCI-DNFD-2025 de 6 de enero de 2025 por el Responsable de Control Post Registro del Laboratorio Novartis Pharma AG en cumplimiento del artículo 257 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; cuya finalidad es el poder presentar información requerida en la evaluación de la calidad del producto generada por el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis a través de la Nota-IEA-DOR-0986-10-2024 de 3 de octubre de 2024, que a la fecha de hoy no se ha recibido respuesta en esta Dirección...” (SIC).

Que el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que 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 en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el agente responsable lo es: **Laboratorio Novartis Pharma AG.**

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.

Que el artículo 69 de la Ley 419 de 2024 señala que 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 Dirección Nacional de farmacia y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considerará una falta grave a la presente Ley.

Que el artículo 96 de la Ley 419 de 2024 señala que, el importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote importado, y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento durante su comercialización.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024 establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.

Que luego de analizar la documentación contenida corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones, nos permite observar un incumplimiento del usuario, al no entregar el documento requerido para llevar a cabo un control posterior y

es considerado como **falta grave** descrita en el artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, “no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional De Farmacias y Drogas.”

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece lo siguiente:

“Artículo 148. Procedimiento administrativo sancionatorio. 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.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que conforme al artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, se considera una **falta grave** “No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas,” conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 150 de esta excerta legal.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, 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) al fabricante y titular en Panamá **Laboratorio Novartis Pharma AG**, cuyo responsable Post-Registro lo es Vanessa Del Carmen Fernández De Solís, con cédula de identidad personal No. 8-325-986, con domicilio en el Corregimiento de Bethania, Vía Ricardo J. Alfaro, Edificio The Century Tower, Oficina # 1810, correo electrónico: vanesadesolis@gmail.com, Tel: 6612-1580, del producto EXFORGE 10MG/160MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA para Vía de Adm.: ORAL, Registro No. 83495, fabricado por NOVARTIS FARMACEUTICA, SL DE ESPAÑA; NOVARTIS PHARMA AG, BASIL; País: ESPAÑA, por incumplir con la norma sanitaria vigente.

SEGUNDO: Comunicar al responsable Post -Registro del Laboratorio Novartis Pharma AG, a partir de su notificación de la presente Resolución, tiene un término de treinta (30) días para presentar la documentación solicitada del producto arriba descrito, 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: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.20 10:39:47 -05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/II/edvg.



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 F de Arce
con Cédula N° 8-325-984
Vanessa de Arce