

5

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 680
(de 25 de agosto de 2020)

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./2019/0226 del 18 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, con el número de Registro Sanitario 81194, fabricado por Aculife Healthcare Private Ltd. de India, distribuido por Agencias Celmar, S.A. (foja 1)

Mediante Nota No. IEA.MED-0053-01-2020 de 16/01/20, el Instituto Especializado de Análisis solicitó el método analítico para la prueba del Acido Láctico, la cual no se encontró en las especificaciones ni método de análisis dl producto terminado; sin embargo, dicha prueba sí está contemplada en la Farmacopea de los Estados Unidos, referencia aceptada en primera instancia por la Ley 1 de Medicamentos para la evaluación de los productos sujetos a registro sanitario.

La notificación de esta solicitud se realizó el 19/03/20 según nota 107-20/SCC/DFV/DNFD de 13/03/20, señalando la alternativa de que si no contaban con un método y su validación para realizar la prueba de Acido Láctico debían presentarnos las razones que así lo justificaran.

De igual forma se solicitaron los cronogramas de la prueba de sustancias relacionadas requeridos por el I.E.A., otorgándoles un plazo no mayor de noventa (90) días calendario a partir de su notificación para cumplir con estos requisitos, sin que a la fecha hayan cumplido con los mismos, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta copia de la precitada Nota 0107-20/SCC/DFV/DNFD de esta Dirección, dirigida al Ing. Juan C. Marengo, Representante Legal de Agencias Celmar, S.A. - notificada el 24 de enero de 2020- (foja 2), y la Nota No. IEA.MED-0053-01-2020 del Instituto Especializado de Análisis (foja 3).

Que sin embargo, pasados ocho (8) meses desde la notificación, no hemos recibido ninguna comunicación por parte de la empresa.

Que es importante revisar unas normas establecidas al respecto:

En cuanto a la Ley 1 de 2001:

“Artículo 56. Análisis pre-y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto de regulación por esta Ley, además de análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.”

Artículo 57. Control de Calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través de control previo, control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud...

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.”

En cuanto al Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019:

“Artículo 3. De la competencia. Se establece que es la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el ente que posee competencia para los efectos de esta reglamentación, en todo lo relacionado... así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes ...”

“Artículo 278. 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, su 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...” (subrayado es nuestro)

Que así las normas establecen 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 citada Ley y sus reglamentos complementarios. Sin embargo, la empresa **Agnecias Celmar, S.A.** no actuó con diligencia para atender la solicitud de sustancia requerida; y esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la *calidad, seguridad y eficacia* del referido medicamento.

Que por todo lo antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar, con multa de dos mil Balboas (B/2,000.00) a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable del producto **CIPROLIFE 200MG/100ML SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA**, con el número de Registro Sanitario 81194, fabricado por Aculife Healthcare Private Ltd. de India.

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. 314-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 12:55 de la tarde
del día veintidos de octubre
de 2020 se notifica al Sr (a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° P-237-1575

Notificación por escrito