

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

RESOLUCIÓN No. 208  
de 11 de Julio de 2024

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que en el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, se 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, entre otros, del control previo, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados en la citada Ley.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 10 de la precitada excerta legal, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el día 29 de agosto de 2023, el Licdo. Wilfredo S. González M., con Poder Especial otorgado por el titular o su representante, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **NILOTINIB 200 MG CAPSULA** fabricado por **HETERO LABS LIMITED** del país **India** la que se le asignó número de solicitud **2023-1-18-89-11**.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 2024, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta de la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos. Para tales efectos se evaluará la solicitud para establecer si cumple, si es aprobada la evaluación técnica documental se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el registro sanitario del producto.

Que, en el caso que nos ocupa, las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de que se efectuaran los análisis correspondientes.

Que, al respecto, el artículo 276 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 establece que realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el Instituto Especializado de Análisis (IEA) enviará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

Que, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, comunicó en la Nota No.0242-24-INT/DRS/DNFD de 21 de junio de 2024 que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 42,070-PR** fechado **11 de junio de 2024** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **NILOTINIB 200 MG CAPSULA** fabricado por **HETERO LABS LIMITED** del país **India**, Lote S-NIL 22028C, con fecha de expiración junio de 2024 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspectos que a continuación se detallan:

**“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:**

*Prueba No Satisfactoria: Disolución (%disuelto)*

*En la cual reportó: 44, 83, 63, 86, 65, 84, 88, 79, 86, 88, 89, 67, 87, 86, 75, 85, 59, 88, 72, 55, 89, 69, 80. Promedio=76*

*No cumpliendo con lo declarado en las especificado por el fabricante: el promedio de 24 unidades (S1+S2+S3) es mayor o igual a Q, no más de 2 unidades son menores de 60% y ninguna unidad es menor que 50%.*

Que en el expediente administrativo, reposa copia del precitado Informe de Análisis, **INFORME DE ANALISIS 42,070-PR** fechado **11 de junio de 2024**, del Instituto Especializado de Análisis

(IEA), y el referido REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que sobre el resultado de análisis fuera de especificaciones del producto **NILOTINIB 200 MG CAPSULA** debemos resaltar que en el artículo 277 en concordancia con los artículos 279 y 281 del precitado Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, se establece que cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negará la solicitud del Registro Sanitario, comunicando estos resultados mediante resolución motivada y que la misma sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, recurso que debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que dado el resultado señalado en el Informe de **INFORME DE ANALISIS 42,070-PR** fechado **11 de junio de 2024**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y visto lo indicado en el Reporte de interpretación del informe de análisis del producto **NILOTINIB 200 MG CAPSULA** así como lo indicado en la Nota No. 0242-24-INT/DRS/DNFD de 21 de junio de 2024, le corresponde a esta Dirección pasar a decidir la solicitud de registro sanitario en comentario,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Negar la solicitud de registro sanitario para el producto **NILOTINIB 200 MG CAPSULA** fabricado por **HETERO LABS LIMITED** del país **India** a la que se le asignó número de solicitud **2023-1-18-89-11**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago de este.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGR. URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional/de Farmacia y Drogas  


UBPM/LI  
Exp. 198-24

En la Ciudad de Panamá  
a las 3:28 de la Tarde  
del día 7 de septiembre  
de 2024 se notificó al Sr.(a)  
Wilverdo Semper  
con Cédula N° 8-718-2805

