

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

RESOLUCIÓN No. 284
(de 16 de Julio de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 14 de marzo de 2023, el licenciado Wilfredo Saith González, Apoderado Especial de la empresa Seven Pharma Panamá, S.A., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **NILOTINIB 150MG CÁPSULAS**, elaborado por HETERO LABS LIMITED de India, solicitud refrendada por la Licda. Martha Cardoze Martínez. (foja 2)

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 1 de febrero 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 Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0243-24-INT/DRS/DNFD** del 21 de junio de 2024, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **42,071-PR**, fechado el 11-06-2024 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto NICOTINIB 150 MG CÁPSULA, correlativo 1271 (Sistema JEEPS), número de solicitud **2022-12-2-89-9**, elaborado por HETERO LABS LIMITED, de India; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **S-NIL 22028B**, fecha de expiración **06-2024** del dicho producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFACTORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ Prueba No Satisfactoria: Disolución (%disuelto)

En la cual reportó: 53, 66, 65, 66, 55, 57, 71, 88, 67, 66, 81, 66, 67, 94, 75, 72,
70, 107, 71, 87, 82, 68, 79, 80.
Promedio=73

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones 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%.

(Página 2 de la Resolución No. 284 de 16 de Julio de 2024)

Que a fojas 7-8 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **42,071-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); y a fojas 9-10, el referido **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS**, elaborado por un farmacéutico interpretador 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 150 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, no concederá el 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; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Rechazar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **NILOTINIB 150 MG CÁPSULA**, correlativo 1271 (Sistema JEEPS). número de solicitud 2022-12-2-89-9, elaborado por **HETERO LABS LIMITED**, de India, solicitado por el licenciado **Wilfredo Saith González**, Apoderado Especial de la empresa **Seven Pharma Panamá, S.A.**, toda vez 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, en efecto devolutivo, 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 del mismo**.

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 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

UP/L/m
Exp. 196 - 24

En la Ciudad de Panamá
a las 3:27 de la Tarde
del día 4 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Wilfredo Saith González
con Cédula N° 8-718-288

