

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

RESOLUCIÓN No. 396 de 4 de septiembre de 2024

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el día **29 de septiembre de 2021**, la licenciada **Olga Lobato**, Apoderada Especial de la empresa **Sandoz GmbH** de Austria, presentó solicitud de renovación de registro sanitario para el producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CÁPSULAS**, con registro sanitario No. **77341**, fabricado por **SANDOZ PRIVATE LTD.**, de India, a la que se le asignó número de solicitud **20210997056**, número de Caso **53778**.

Que mediante la Nota No. **0436-24/DRS/DNFD** de 13 de agosto de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa lo siguiente: (foja 1)

“La primera evaluación fue realizada el 10 de diciembre de 2021, donde se le hicieron observaciones sobre:

1. La monografía e inserto y
  2. Presentar etiquetas con logo MI
- En la segunda evaluación del 28 de diciembre de 2021 cumple.

Sin embargo, en el proceso de evaluación de bioequivalencia, con No. de solicitud 20210997057 y caso 53779 mantiene observaciones desde el 17 de enero de 2022...” (Lo subrayado es nuestro)

Que por lo anterior, el producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CÁPSULAS** cumplió con la evaluación para renovar registro sanitario, pero no así con la solicitud de certificado de **intercambiabilidad**.

Que la evaluación anterior está regulada en el Capítulo VII del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, - *el Decreto que regía al momento de la evaluación* -, intitulado *Equivalencia terapéutica*, que en su artículo 61 señala lo siguiente:

*“**Artículo 61.** Solicitud de intercambiabilidad bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias y si no cumple, se notificará al interesado, a fin de que subsane el error u omisión dentro del plazo de tres(3) meses contados a partir de la comunicación a través de la dirección electrónica suministrada por el solicitante, con la advertencia de que, vencido dicho término sin haber subsanado el error o la omisión en la solicitud, se producirá la declaratoria del abandono, y se le devolverá la documentación al solicitante; sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000...”* (lo subrayado y cursiva son nuestros)

Que las observaciones a la solicitud de Certificado de Intercambiabilidad del referido producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CÁPSULAS** no fueron subsanadas dentro del plazo de tres (3) meses contados a partir de la comunicación.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Declarar en abandono** la solicitud de **Certificado de Intercambiabilidad** para el producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CÁPSULAS**, con registro sanitario No. **77341**, fabricado por **SANDOZ PRIVATE LTD.**, de India, a la que se le asignó número de solicitud **20210997057**, número de Caso **53779**, solicitada por la licenciada **Olga Lobato**, en representación de la empresa **Sandoz GmbH** de Austria, en virtud del artículo 10 del entonces Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

**SEGUNDO: Advertir** que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución; y de no hacerlos se procederá al archivo del expediente.

**TERCERO: Ordenar la devolución de la solicitud** con todos sus adjuntos, una vez agotada la Vía Gubernativa.

**CUARTO:** Esta Resolución comenzara a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
UP/L/m  
Exp. 255-24

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



En la Ciudad de Panamá  
a las 10:53 de la Mañana  
del día 13 de Septiembre  
de 2024 se notificó al Sr.(a) Olga Lobo  
con Cédula N° 8-314-738  
Notificación por escrito