

6

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

RESOLUCIÓN No. 403
(de 6 de septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota No. 0335-24-INT/DRS/DNFD de 19 de agosto de 2024, el Departamento de Registro Sanitario informa lo siguiente: (foja 1)

“En atención a la solicitud ingresada en esta Dirección el día 17 de mayo de 2024, del producto DOLGENAL SL 30MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, fabricante FARMACÉUTICA PARAGUAYA, S.A. de Paraguay registro Sanitario 104645 Número de Solicitud 2024-5-17-14-211, Correlativo 5929,

Le informamos:

Mediante la evaluación de la documentación adjuntada en la solicitud de renovación se determina que existen cambios no reportados y presentan la Declaración jurada de sin cambios. Se procede a cancelar el registro sanitario con base en los establecido en el artículo 12.7 Causas de Cancelación del Registro Sanitario del RTCA 11.03.59.18.

El cambio se observa en el inserto presentado junto a la muestra y con los artes de etiqueta de la presentaciones comercial de caja con 8 comprimidos sublinguales y muestra médica caja con 1 comprimido sublingual...” (Lo subrayado y cursiva son nuestros)

Que a foja 2 reposa Hoja de evaluación del producto mediante la cual se expresa lo relacionado del procedimiento que se llevó a cabo, Y en el numeral 5 señala “Declaración Jurada de NO CAMBIO: Se observan cambios en el inserto suministrado.

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 sin embargo, en el caso que nos ocupa, a pesar de haber presentado una declaración jurada de NO CAMBIO, se observaron cambio en el inserto.

Que la Resolución 446-2021 (COMIECO-XCIV) RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en el artículo 12 del Anexo 1 establece CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, y el numeral 12.7 dice textualmente lo siguiente:

“12.7 Cuando se comprueba falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.”

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Rechazar la solicitud de renovación de registro sanitario para el producto **DOLGENAL SL 30MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**, fabricado por FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A. de Paraguay, Número de Solicitud 2024-5-17-14-211, Correlativo 5929.


SEGUNDO: Cancelar el Registro Sanitario No. **104645** del producto **DOLGENAL SL 30MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**, fabricado por **FARMACEUTICA PARAGUYA, S.A.** de Paraguay, por el incumplimiento de los Requisitos de Registro Sanitario establecidos en el **REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

CUARTO: 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.


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



UP/LI/m
Exp. 257-24

En la Ciudad de Panamá
a las 2:00 de la Tarde
del día 27 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Shirley B. Paragua
con Cédula N° 9-703-1184

