

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

RESOLUCIÓN No. 429
de 23 de septiembre de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 284 de 16 de julio de 2024, se Rechazó 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. (fojas 16-17)

Que la referida Resolución fue notificada el día 4 de septiembre de 2024, al licenciado Wilfredo Saith González, y el día 11 de septiembre de 2024, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 284 de 2024, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida y la realización de un nuevo análisis.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 284-24/AL/DNFD de 12 de septiembre de 2024 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0354-24-INT/DRS/DNFD de 16 de septiembre de 2024, la Jefa de este departamento señaló lo siguiente: (foja 22)

1. *Se recomienda aceptar el recurso de reconsideración.*
2. *Solicitar un nuevo análisis con un nuevo lote y patrones ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).*
3. *Al realizar los pagos correspondientes ante el I.E.A. presentar las copias de la cotización y recibo de pago ante el Departamento de Registro Sanitario para su adición al expediente.*
4. *Se mantendrá a la espera de los nuevos resultados para dar una resolución final a esta solicitud.*

Que el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, establece que recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitará al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de las pruebas con resultados fuera de especificaciones, y en el caso que las muestras estén vencidas, ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio y entregar los insumos requeridos.

Que el Lote No. **S-NIL 22028B** analizado del producto **NILOTINIB 150 MG CÁPSULA** venció en junio de 2024, por lo que se debe realizar el análisis completo con un nuevo lote.

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, se desprende que lo solicitado por el recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis completo para constatar la calidad del mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Wilfredo Saith González, Apoderado Especial de la empresa **SEVEN PHARMA PANAMÁ, S.A.**, contra la Resolución No. 284 de 16 de julio de 2024,

referente al nuevo análisis del producto **NILOTINIB 150 MG CÁPSULA**, elaborado por HETERO LABS LIMITED, de India.

SEGUNDO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un análisis nuevo con un nuevo lote.
2. Solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con copia de esta Resolución. En caso de que el I.E.A solicite nuevos patrones, estos deberán ser entregados por parte del interesado.
3. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección. (se anexará al expediente).
4. Una vez el dictamen llegue al Departamento de Registro Sanitario, será interpretado y se tomarán las medidas necesarias según los resultados obtenidos.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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

U
UP/L/m
Exp. 196-24



En la Ciudad de Panamá
a las 12:50 de la Tarde
del día 25 de septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Miguel Ángel González
con Cédula N° 8-718-280
[Handwritten signature]