

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 789
(de 15 de octubre de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el licenciado Wilfredo Sait, apoderado especial de SEVEN PHARMA PANAMÁ, presentó solicitud de registro sanitario del producto **BORTEZOMIB 3.5MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.**, con número de solicitud 20170376557, fabricado por CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED; solicitud refrendada por la farmacéutica Martha Cardoze (foja 2).

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realizar los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0281-20-INT/DRS/DNFD del 21 de septiembre de 2020, nos comunicó haber recibido el Informe de Análisis No. **39903-PR**, fechado el 02-08-2018 del Instituto Especializado de Análisis; donde informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote BZ11610AC, con fecha de expiración 31-07-2018, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Pruebas No Satisfactoria:** Endotoxina bacteriana (USP UE/mg).
- **En la cual reportó:** (el producto presenta factores que interfieren en el ensayo).
- **No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:** <0.2.

Que a foja 8 del presente expediente, reposa copia del Informe de Análisis **39903-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 9, 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 del resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece que los informes de análisis de calidad prerequisite sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BORTEZOMIB 3.5MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.**, con número de solicitud 20170376557, fabricado por CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED, de conformidad con el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/mt

Exp. 390-20