

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

RESOLUCIÓN No. 381
de 28 de Agosto de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 029 de 20 de enero de 2023, se **rechazó** la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250MG**, elaborado por TITAM LABORATORIES PVT LTD del país India, toda vez que el Informe de Análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 06 de febrero de 2023, al licenciado Víctor Méndez Spiegel, y el día 13 de febrero de 2023, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 029 de 20 de enero de 2023.

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la nota No. 194/DNFD/AL de 21 de agosto de 2024 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0337-24-INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2024, el precitado Departamento emitió el correspondiente criterio técnico.

Que el artículo 281, en concordancia con el artículo 282, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, establece que los análisis con resultados no satisfactorios 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, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

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 de este, toda vez que el lote analizado No. TL201FC210T1 expiró en mayo de 2023.

RESUELVE:

PRIMERO: Conceder el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Víctor Méndez Spiegel, contra la Resolución No. 029 de 20 de enero de 2023, por la cual se **rechazó** la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250MG**, elaborado por TITAM LABORATORIES PVT LTD del país India, toda vez que el Informe de Análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

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

1. Realizar un análisis nuevo con nuevas muestras y patrones (según lo solicite el Instituto Especializado de Análisis) debido a que las muestras que se mantienen en retención se encuentran expiradas (05/2023)
2. Presentar la copia de la cotización y recibo de pago ante el Departamento de Registro Sanitario para que repose en el expediente de registro sanitario.

(Página 2 de la Resolución No. 381 de 28 de agosto de 2024)

3. Una vez llegue el dictamen a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según se obtenga un resultado, se le notificará por la vía correspondiente el curso del trámite.

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. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas




UP/LL
Exp. 012-23

En la Ciudad de Panamá
a las 2:32 de la Tarde
del día ocho (8) de jun
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Roberto Germán Ubez Castellón
con Cédula N° Pasaporte N. CO2857251

X. 
X. CO2857251