

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

Resolución No. 424
(de 17 de Septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 225 de 01 de junio de 2023 se **declaró en abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SINEDOL 500MG CAPLETA**, fabricado por LABORATORIOS SUED, S.R.L. de República Dominicana, a la que se le asignó número de solicitud **20220399515**, presentada por el licenciado Diogenes Caceres, en representación de la empresa CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A., por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

Que el día 30 de junio de 2023, el licenciado Diogenes Caceres se notificó de la referida Resolución No. 225 de 2023; y el día 06 de julio de 2023, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, solicitando que se reconsidere la Resolución No. 225 de 2023 (fojas 14 a 28 del expediente).

Que la solicitud del recurrente se fundamenta en que solo existe una única observación por subsanar en los proyectos de etiqueta para empaque secundario de las presentaciones caja 20 y 100 capletas, para el proceso de obtención de nuevo registro y se considere que los resultados analíticos arrojados por el Instituto Especializado de Análisis, cumple de manera satisfactoria, evidenciado que cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Que mediante la Nota 195/DNFD/AL de 21 de agosto de 2024 se le remite el presente Recurso al Dpto. de Registro Sanitario, para el **criterio técnico** al respecto (foja 30); y a través de la Nota 0347-24-INT/DRS/DNFD de 09 de septiembre de 2024, este departamento informó lo siguiente, tomando en cuenta los documentos físicos y digitales aportados con el recurso:

“Se recomienda mantener el abandono debido a que el evaluador solicitó reiteradas ocasiones que se homologara el apartado de posología y días de tratamiento en el proyecto de etiqueta secundaria con respecto a la monografía y prospectos previamente aprobados.

La principal incongruencia es la diferencia en el etiquetado secundario en dos leyendas acerca de los días de tratamiento citándolos de la siguiente manera:

Posología y forma de administración: posología en adultos: la dosis recomendada en adultos es de 250mg a 650mg cada 4-6 horas, no debiendo exceder los 3 g en 24 horas. Se debe evitar la administración de dosis superiores por tiempos prolongados si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Dentro del mismo etiquetado en otro apartado se menciona lo siguiente:

Acetaminofén (Paracetamol). No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada. Ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de 10 días consecutivos en adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) consecutivos, consultar al médico. No use en menores de 12 años”.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Diogenes Caceres, en representación de la empresa CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A., contra la Resolución No. 225 de 01 de junio de 2023, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, y el criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Resolución No. 424 de 17 de Septiembre de 2024.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 225 de 01 de junio de 2023 que declaró en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SINEDOL 500MG CAPLETA**, fabricado por LABORATORIOS SUED, S.R.L. de República Dominicana, a la que se le asignó número de solicitud **20220399515**, presentada por el licenciado Diogenes Caceres, en representación de la empresa CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A. , por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

SEGUNDO: Contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.


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


UP/II
Exp. 298-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:20 de la mañana
del día dieciséis de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Patricia Contreras Acosta
con Cédula N° E-8-146502

* Notificación por escrita