

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

RESOLUCIÓN No. 0013651-2025-RS-AR

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0012682/2025-RS, se **Negó** la solicitud de registro sanitario para el producto COLMIBE 40MG-10MG COMPRIMIDOS, fabricado por FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A., del país Paraguay, a la que se le asignó número de solicitud, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 14 de julio de 2025, a la licenciada Jelsy Jaramillo, y el día 18 de julio de 2025, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 0012682/2025-RS, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida y la realización de un nuevo peritaje.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 13651001-25/AL/DNFD de 21 de julio de 2025 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0182-25-INT/DRS/DNFD de 23 de julio de 2025, la Jefa de este departamento señaló lo siguiente: (foja 27)

1. *Aceptar el recurso de reconsideración.*
2. *Se deberá repetir el ensayo de características organolépticas con el de lote 73037 con fecha de expiración 12/2025 que el Instituto Especializado de Análisis mantiene en retención.*
3. *El interesado debe pagar la prueba ante el Instituto Especializado de Análisis y presentar copia al Departamento de Registro Sanitario para posteriormente coordinar la fecha de peritaje.*
4. *Al entregar la copia del recibo de pago, indicar quien será el técnico responsable de asistir a la prueba de peritaje, representando al laboratorio fabricante.*

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.

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, repetir el ensayo de características organolépticas con el de lote 73037 con fecha de expiración 12/2025 que el Instituto Especializado de Análisis mantiene en retención.

RESUELVE:

PRIMERO: **Aceptar** lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Jelsy Jaramillo, abogada de la empresa **ASOFARMA, S.A.**, contra la Resolución No. 0012682/2025-RS, referente al producto COLMIBE 40MG-10MG COMPRIMIDOS, elaborado por FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A., del país Paraguay.

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

1. Aceptar el recurso de reconsideración.
2. Se deberá repetir el ensayo de características organolépticas con el de lote 73037 con fecha de expiración 12/2025 que el Instituto Especializado de Análisis mantiene en retención.

3. El interesado debe pagar la prueba ante el Instituto Especializado de Análisis y presentar copia al Departamento de Registro Sanitario para posteriormente coordinar la fecha de peritaje.
4. Al entregar la copia del recibo de pago, indicar quien será el técnico responsable de asistir a la prueba de peritaje, representando al laboratorio fabricante.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.05
15:31:38 -05'00'



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

En la Ciudad de Panamá

a las 12:02 de la tarde
del día once (11) de agosto
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____

Jelsy Jaramillo
con Cédula N° 6-86-3
**Jelsy J. Jaramillo*
X 6-86-3.