

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

RESOLUCIÓN No. 0014102/2025-RS

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0013775/2025-RS, se Negó la solicitud de registro sanitario para el producto ARMONITY, fabricado por QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO, S.A., del país Ecuador, 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, a la licenciada Gloria Mora, y el día 07 de agosto de 2025, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 0013775/2025-RS, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 14102001-25/AL/DNFD se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0217-25-INT/DRS/DNFD de 19 de agosto de 2025, este departamento señaló lo siguiente:

1. *Aceptar el recurso de reconsideración interpuesto.*
2. *El interesado mediante nota por parte del titular que, por un error tipográfico, se señaló que la ranura solo se encontraba en una cara pero lo correcto es que sea ranurada por ambas caras.*
3. *En la evaluación documental se señaló esta misma observación y se subsanó de forma adecuada en los documentos como especificaciones, certificado de análisis y estudios de estabilidad.*
4. *No se considera necesario la realización de un peritaje y solo será requisito por parte del interesado, entregar ante el I.E.A. los documentos como método de análisis, certificado de análisis y validaciones.*
5. *Por parte del Departamento de Registro Sanitario, se procederá a regresar el dictamen al I.E.A. para su corrección con la especificación actualizada.*
6. *Por lo tanto, se recomienda dar continuidad con el trámite de registro sanitario.*

Que 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, resolver este recurso.

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Gloria Mora contra la Resolución No. 0013775/2025-RS, referente al producto ARMONITY, fabricado por QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO, S.A., del país Ecuador.

SEGUNDO: Dar continuidad con el trámite de registro sanitario del producto ARMONITY, fabricado por QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO, S.A., del país Ecuador.

TERCERO: Comunicar al recurrente que deberá entregar ante el I.E.A., los documentos como método de análisis, certificado de análisis y validaciones.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación. Una vez hecha la notificación se procederá al archivo del expediente No. 0013775-2025.

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.



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

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.20
10:28:44 -05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 9:14 de la mañana
del día dieciocho (18) de septiembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Gloria Mora
con Cédula N° 4-192-157

X Notificación por correo