

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 249
(de 6 de Julio de 2022)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 640 de 30 de septiembre de 2021, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BIOSPOT TABLETAS**, elaborado por HYDRACHEM LIMITED, de Reino Unido, solicitado por el licenciado Misael Vargas, en representación de la empresa **IFARMA LABS, S.A.** de Panamá, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.(foja 12)

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Misael Vargas, mediante la Resolución No. 768 de 17 de diciembre de 2021 se le comunica al recurrente que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, se debe realizar el peritaje de la prueba de valoración. (foja 26)

Que mediante la Nota No. 0239-22-INT/DRS/DNFD de 16 de junio de 2022, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana, informa que se recibió criterio técnico del Instituto Especializado de Análisis sobre el peritaje del producto BIOSPOT TABLETAS, y dentro de las observaciones y sugerencias indicadas por el I.E.A., se puede decir lo siguiente:

1. El resultado del ensayo fue hecho conforme a la metodología entregada por el cliente.
 2. Se trata de un cambio en las especificaciones del cliente, por lo que no amerita un peritaje.
- Por tal motivo se recomienda el levantamiento de la Resolución de suspensión del trámite y así dar continuidad al trámite de registro sanitario. (foja 29)

Que a foja 30 reposa copia del INFORME DE ANALISIS No. 41,188-PR, emitido por el I.E.A., a foja 34, el REPORTE DE INTERPRETACION DE INFORME DE ANALISIS No. 41,188-PR, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, y a fojas 32-33 consta copia de la Nota No. IEA-DIR-00309-06-2022 de 09 de junio de 2022 por la cual el Director del I.E.A. aclara lo que pasó con el análisis del producto en estudio, y expresa la siguiente opinión:

“Consideramos que, una vez acogido el cambio de rangos de aceptación por parte de la DNFD, el resultado del análisis del contenido de cloro disponible realizado en primera instancia por el I.E.A., cae dentro de los nuevos rangos que fueron corregidos por la empresa. En el Informe de Análisis emitido por el I.E.A. se consigna el resultado del ensayo que fue hecho conforme a la metodología entregada por el cliente. Como esta metodología no ha variado sino los límites de aceptación, consideramos que el reanálisis bajo las mismas especificaciones no procede ya que no se ha puesto en duda la exactitud de los resultados emitidos por el I.E.A. A nuestro juicio los peritajes proceden cuando el cliente, por el derecho que le asiste, tiene ciertas dudas sobre integridad del resultado analítico emitido por el IEA. En este caso, ni el cliente ni la DNFD tienen dudas respecto a la integridad del resultado analítico emitido por el I.E.A. en este caso, se trata de un cambio en las especificaciones del cliente, por lo que no se amerita el reanálisis o un “peritaje” porque no se pretende revalorar un resultado frente a unas mismas especificaciones, sino más bien una revaloración de un resultado ya obtenido frente a nuevas especificaciones (rangos o criterios de aceptación) que fueron corregidas por el cliente y aceptadas por la Autoridad....” (La cursiva es nuestra)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 640 de 30 de septiembre de 2021, que **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BIOSPOT TABLETAS**, elaborado por HYDRACHEM LIMITED, de Reino Unido, solicitado por el licenciado Misael Vargas, en representación de la empresa **IFARMA LABS, S.A.** de Panamá, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Comunicar a **IFARMA LABS, S.A.**, que puede continuar con el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto **BIOSPOT TABLETAS**, elaborado por HYDRACHEM LIMITED, de Reino Unido, No. de solicitud **20210695927**, y No. de Caso **51404**.

TERCERO: Ordenar el **archivo** del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; 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.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 629-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 10:20 de la mañana
del día siete de julio
de 2022 se notificó al Sr (a) Misael Vargas
con Cédula Nº 2-79-1782
Notificación por escrito