

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

RESOLUCIÓN No. 727
de 4 de diciembre de 2023

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 614 de 4 de septiembre de 2023, se **negó** la solicitud de registro sanitario para el producto **ROVARTAL 10 PLUS COMPRIMIDOS** fabricado por **ADAMED PHARMA, S.A.** del país **POLONIA** a la que se le asignó número de solicitud **2022-6-9-32-15**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que, lo antes dispuesto, se originó en virtud que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, comunicó en la Nota No.0341-23-INT/DRS/DNFD de 14 de agosto de 2023 que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 41,921-PR** fechado **5 de agosto de 2023** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **ROVARTAL 10 PLUS COMPRIMIDOS** fabricado por **ADAMED PHARMA, S.A.** del país **POLONIA**, Lote 12587359, con fecha de expiración febrero de 2024 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto es **RECHAZADO** con las especificaciones de calidad declaradas con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante.

Que no obstante lo anterior, antes de notificar la precitada Resolución No. 614 de 2023, el Jefe del Departamento de Registro Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, solicitó mediante Nota No.0478 de 29 de noviembre de 2023, que se deje sin efecto la Nota No.0341-23-INT/DRS/DNFD de 14 de agosto de 2023, relacionada con el **INFORME DE ANALISIS 41,921-PR** fechado 5 de agosto de 2023, toda vez que, **se actualizó la especificación del producto terminado con lo establecido en el estudio de estabilidad.**

Que con la precitada Nota No.0478 de 2023, se aportó copia de la Declaración Jurada del Representante Legal de Leterago, S.A., a través de la cual aclaran que la descripción correcta del comprimido y detallado en las Especificaciones actualizadas del producto es "Comprimido sin recubrir, blanco a blanquecino, avalado, biconvexo grabado "E1" de un lado y "1" del otro"

Que luego de verificar lo solicitado por el Departamento de Registro Sanitario, y dado que la Resolución No. 614 de 4 de septiembre de 2023, no ha surtido efectos jurídicos, puesto que la misma no ha sido notificada, lo que corresponde es dejar sin efecto la precitada Resolución, puesto que de acuerdo con lo indicado Nota No.0478 de 29 de noviembre de 2023, el motivo para **negar** la solicitud de registro sanitario para el producto **ROVARTAL 10 PLUS COMPRIMIDOS** fabricado por **ADAMED PHARMA, S.A.** del país **POLONIA** a la que se le asignó número de solicitud **2022-6-9-32-15**, ya no existe,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución No. 614 de 4 de septiembre de 2023, que negaba la solicitud de registro sanitario para el producto **ROVARTAL 10 PLUS COMPRIMIDOS** fabricado por **ADAMED PHARMA, S.A.** del país **POLONIA** a la que se le asignó número de solicitud **2022-6-9-32-15**, toda vez que, con la actualización de las especificaciones del producto, se cumple con lo declarado en las especificaciones por el fabricante.

SEGUNDO: **Instruir** al Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, para que continúe con la evaluación de

Resolución No 727 de 4 de diciembre de 2023.
Pág. No. 2

la solicitud de registro sanitario para el producto **ROVARTAL 10 PLUS COMPRIMIDOS** fabricado por **ADAMED PHARMA, S.A.** del país **POLONIA**.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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

ECLR/j6
Exp. 326-23

En la Ciudad de Panamá
a las 2:25 de la Tarde
del día 07 de diciembre
de 2023 se notifico al Sr (a) PAR
Edicto N° 450-23 a la
con Cédula N° Empresa Adamed Pharma, S.A