

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

RESOLUCIÓN No. 747  
de 15 de diciembre de 2023

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 697 de 7 de noviembre de 2023, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **VISTAFRESH GOTAS OFTÁLMICAS** fabricado por **SAMCHUNDANG PHARM CO., LTD** del país **Corea del Sur** a la que se le asignó número de solicitud **20220298775**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 13 de noviembre de 2023, al Licdo. Ramiro Abaunza Arguello, Apoderado Legal de la empresa NUTRIMED PANAMA, S.A. la cual ostenta Poder de Representación Legal del **SAMCHUNDANG PHARM CO., LTD**, y el día 15 de noviembre de 2023, en término oportuno, la Licda. Eufani Omayra Aguilar González, ahora la Apoderada Legal, según consta en poder especial presentado, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 697 de 7 de noviembre de 2023, indicando lo siguiente:

1. Con la solicitud 20220298775, caso 57423 del registro sanitario nuevo del producto **VISTAFRESH GOTAS OFTÁLMICAS** se presentaron las muestras del Lote 20016 con fecha de expiración de diciembre de 2022.
2. Dado que las muestras que fueron objeto de análisis previo a la fecha se encuentran vencidas, solicitan que se les conceda a sus costas la repetición de la prueba de valorización e identificación del principio activo en el Instituto Especializado de Análisis conforme al artículo 258 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, con nuevas muestras ya que las analizadas se vencieron desde diciembre de 2022.

Que al respecto, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañados con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y que este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

Que no obstante lo anterior, el artículo 259 de la precitada excerta reglamentaria, establece que en el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que en virtud que el Apoderado Legal de la empresa NUTRIMED PANAMA, S.A. ha solicitado se ejecute la repetición de las pruebas con nuevas muestras ya que las analizadas se vencieron desde diciembre de 2022, lo que corresponde en este caso, es solicitar al Instituto Especializado de Análisis que realice un nuevo análisis completo, previo a resolver el recurso, con especificaciones declaradas por el fabricante en la solicitud del registro sanitario, no obstante, es importante advertir que si los análisis obtenidos, resultaran fuera de especificaciones se ordenará la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, según lo establece el artículo 262 de la excerta reglamentaria antes descrita.

Resolución No. 747 de 15 de Diciembre de 2023

Que, de la norma antes señalada, se desprende que lo solicitado por la recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis completo a costa del recurrente para constatar la calidad del producto **VISTAFRESH GOTAS OFTALMICAS**, con la muestra de un nuevo lote de dicho producto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: ORDENAR** previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 697 de 7 de noviembre de 2023, la realización de un nuevo análisis completo al producto **VISTAFRESH GOTAS OFTALMICAS** fabricado por **SAMCHUNDANG PHARM CO., LTD** del país **Corea del Sur**.

**SEGUNDO: COMUNICAR** a la Recurrente que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un nuevo análisis completo al producto **VISTAFRESH GOTAS OFTALMICAS** fabricado por **SAMCHUNDANG PHARM CO., LTD** del país **Corea del Sur**, con la muestra de un nuevo lote ya que el lote estudiado expiró.
2. El nuevo análisis se deberá realizar con las especificaciones declaradas por el fabricante en la solicitud del registro sanitario.
3. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
4. Deberá entregar los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).
5. Remitir copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
6. Presentar una muestra del lote a estudiar ante el Dpto. de Registro Sanitario.
7. Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

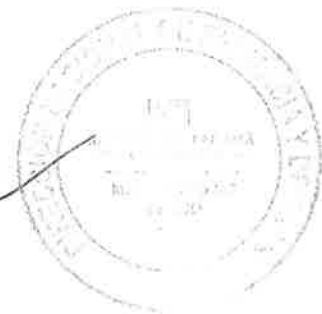
**TERCERO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



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



ECL/Js  
Exp. 406-23

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:40 pm de la tarde  
del día 18 de diciembre  
de 2023 se notificó al Sr(a) Dufani Aguilar  
con Cédula N° 8-798-341