

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

Resolución No. 029
(de 24 de enero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 743 de 14 de diciembre de 2021 se **declaró** en abandono la **Solicitud** de Registro Sanitario para el producto **ATROVENT 250MCG/ML SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN**, fabricado por PHARMATIQUE, S.A. de Colombia, a la que se le asignó número de solicitud **20210595415**, solicitado por el licenciado **Diógenes Cáceres**, Apoderado Especial de la empresa **Contreras y Asociados Consultores Especiales Internacionales, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019. (fojas 13-14)

Que el día 17 de diciembre de 2021, el licenciado **Diógenes Cáceres** se notificó de la referida Resolución No. 743 de 2021; y el día 22 de diciembre de 2021, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, argumentando lo siguiente: (fojas 17-22)

- *Con relación a la observación sobre incluir las precauciones a tomar en cuenta respecto a cloruro de benzalconio (El cloruro de benzalconio puede provocar sibilancias y dificultades respiratorias (broncoespasmo) especialmente en pacientes con asma), dicha información fue presentada el 17/09/21 en la monografía, punto "4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo" página 3 de 12 y página 3 de 6 del inserto.*
- *Respecto a presentar información técnica actualizada que sustente la monografía del producto, Boehringer Ingelheim, basados en las investigaciones y actualizaciones de casa matriz mantiene los productos con la información actualizada.*
- *Observación del 20/10/2021 en la cual señala que "el producto contiene fichas de alto estándar actualizadas al 2019, ajustar la monografía a las mismas", no indica a qué monografía de alto estándar debe ajustarse la monografía del producto, ni tampoco queda claro qué punto específico considera esta H. Autoridad deban actualizarse.*

Que el Recurrente termina su escrito solicitando que se reconsidere la resolución recurrida, y que se consideren los documentos técnicos aportados donde se evidencia la subsanación de las observaciones, ya que la monografía e inserto sería la única observación por resolver.

Que mediante la Nota 325-21/AL/DNFD de 27 de diciembre de 2021 se le remite el presente Recurso al Dpto. de Registro Sanitario, para el **criterio técnico** al respecto (fojas 57-58); y mediante la Nota 0015-22-INT/DRS/DNFD de 7 de enero de 2022, este departamento informa que al verificar la documentación de la monografía e inserto que presentan:

- a. Señalan que el intervalo de tiempo entre dosificaciones debe ser determinado por el médico, pero esta frecuencia está claramente definida en monografía del producto registrado en otros países, por lo que deben incluirlas en la monografía del producto a registrar.

Que como hemos señalado en la Resolución recurrida, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que, las subsanaciones deben realizarse dentro del término de dos (2) meses contados a partir de la comunicación, y como bien señala el Recurrente en su argumento, que el fabricante y titular tiene toda la disposición para subsanar y corregir los documentos técnicos que fueron observados durante la evaluación, pero no subsanaron en tiempo oportuno.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración el Apoderado Especial no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, se pasa a resolver el mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 747 de 14 de diciembre de 2021 que **declaró** en abandono la **solicitud** de Registro Sanitario para el producto **ATROVENT 250MCG/ML SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN**, fabricado por PHARMATIQUE, S.A. de Colombia, a la que se le asignó número de solicitud **20210595415**, solicitado por el licenciado **Diógenes Cáceres**, Apoderado Especial de la empresa **Contreras y Asociados Consultores Especiales Internacionales, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019

SEGUNDO: Comunicar a Apoderado Especial de la empresa **Contreras y Asociados Consultores Especiales Internacionales, S.A.**, empresa representante en Panamá de la BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. de C.V. de México, que tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación, en efecto devolutivo, dentro de los cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Ordenar la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos, una vez agotada la vía gubernativa.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js /m
Exp. 708-21

En la Ciudad de Panamá
a las 9:26 de la Mañana
del día 26 de Enero
de 2022 se notifico al Sr. (r) Diógenes Cáceres Guenero
con Cédula No. 8-816-1745
Notificación por escrito