

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

RESOLUCIÓN No. 065
de 19 de Febrero de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 550 de 23 de agosto de 2023, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** fabricado por **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.** del país **Guatemala** a la que se le asignó número de solicitud **2022-9-7-39-84**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que lo antes expuesto, tuvo origen a lo consignado en el **INFORME DE ANALISIS 41,868-PR** fechado **11 de abril de 2023** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** fabricado por **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.** del país **Guatemala**, Lote 20607, con fecha de expiración marzo de 2024 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se determinó 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, en el o los aspectos que a continuación se detallan:

“REPORT DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Pruebas No Satisfactorias: Uniformidad de contenido (%/Tableta). En la cual se reportó: AV= 27.4

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: AV debe ser igual o menor a 15.”

Que la referida Resolución fue notificada el día 31 de enero de 2024, a la Licda. Yariela I. Pineda, Apoderada Legal de la empresa **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A. para Uninova, S.A.** de Guatemala, bajo la Licencia de Luminova Pharma Corporation GMBH, Suiza, titular del producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** y el día 7 de febrero de 2024, en término oportuno, la Licda. YUAN JIU HOU ZHANG, nueva Apoderada Legal de la Sociedad UNINOVA, S.A., interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 550 de 2023, solicitando lo siguiente:

1. Se reconsiere la Resolución No. 550 de 23 de agosto de 2023, toda vez que cuentan con un nuevo análisis del producto, realizado por el Laboratorio Fabricante Novo Swiss Pharmaceuticals, S.A. de Guatemala, cuyo resultado se encuentra dentro de los criterios permitidos.
2. Se acogen al artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, por lo que solicitan se oficie de manera urgente al Instituto Especializado de Análisis la repetición de la prueba que se indicó que estaba fuera de especificaciones para el producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** con lote No. 20607, fecha de expiración 31 de marzo de 2024.

Que, efectivamente el artículo 259 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, establece que una vez presentado el recurso de reconsideración, el cual se hizo acompañar de la solicitud de un nuevo análisis del producto, esta Dirección debe solicitar de manera urgente al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones.

Que en virtud que la Apoderada Legal de la empresa **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A. para Uninova, S.A.** de Guatemala, bajo la Licencia de Luminova Pharma Corporation

GMBH, Suiza, titular del producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas**, solicitó con el recurso, la realización de un nuevo análisis al producto, para repetir las pruebas que obtuvieron un resultado fuera de especificaciones, lo que corresponde en este caso, es solicitar al Instituto Especializado de Análisis que realice el mismo, previo a resolver el recurso, no obstante, es importante advertir que si los análisis obtenidos, resultaran fuera de especificaciones se confirma el rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, según lo establece el artículo 262 de la excerta reglamentaria antes descrita.

Que, de la norma antes señalada, 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 peritaje para constatar la calidad del producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas**

RESUELVE:

PRIMERO: Admitir el recurso de reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 550 de 23 de agosto de 2023, a través de la cual se niega la solicitud de registro sanitario para el producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** fabricado por **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.** del país **Guatemala** a la que se le asignó número de solicitud **2022-9-7-39-84**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio, el cual se **concede en efecto devolutivo**.

SEGUNDO: **SOLICITAR** al Instituto Especializado de Análisis (IEA), previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 550 de 23 de agosto de 2023, la realización de un nuevo análisis del producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** fabricado por **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.** del país **Guatemala**, para repetir la prueba con resultado fuera de especificaciones.

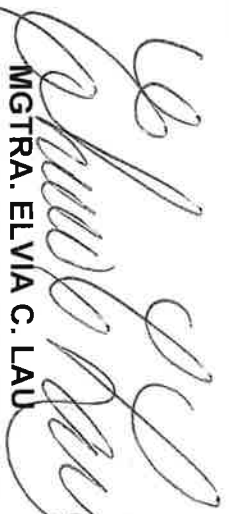
TERCERO: **COMUNICAR** a la Recurrente, que para llevar a cabo el nuevo análisis, debe gestionar lo siguiente:

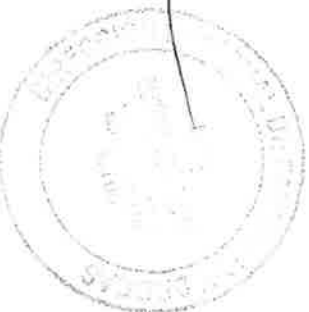
1. Realizar la repetición de la prueba con resultados fuera de especificaciones del producto **VIDARTIL M 50 mg / 500 MG Tabletas Recubiertas** fabricado por **NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.** del país **Guatemala**, con Lote No. 20607, con fecha de expiración marzo de 2024.
2. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje con el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
5. Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

CUARTO: Esta Resolución es de mero trámite por lo que no cabe recurso alguno, y 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. 166-23