

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

Resolución No. 695
(de 22 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 602 de 29 de septiembre de 2021, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **CLOPIDOGREL (BISULFATO) 75MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por M/S INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED de India, presentada por la licenciada **Jelsy Jaramillo**, Apoderada Especial de la empresa PHARMANOVELTY, S.A., toda vez que los resultados analíticos del Lote **VPA010001** salieron **NO SATISFACTORIOS** en la prueba de **disolución (% disuelto)**. (fojas 18-19)

Que el día 30 de septiembre de 2021, la licenciada **Jelsy Jaramillo** se notificó de la referida Resolución No. 602 de 2021; y el día 7 de octubre de 2021, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma acompañado de sendos documentos como pruebas en el cual, entre otras, manifiesta que *el producto al momento de ser analizado por el fabricante, previo a su liberación, cumplió con todos los protocolos de Buenas Prácticas de Manufactura, y resultó conforme en todas sus especificaciones, basado en el método de análisis validado y que fue presentado dentro del trámite para obtención de registro sanitario, por lo que se deje sin efecto la Resolución recurrida, y se permita realizar un peritaje en el análisis de la prueba de disolución de este producto.* (fojas 20-27)

Que mediante la Nota **298/21/AL/DNFD** de 9 de noviembre de 2021, se le remite este Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 28); y mediante la nota **0890-21-INT/DRS/DNFD** de 16 de noviembre de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 28)

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar el Recurso de Reconsideración.

SEGUNDO: **COMUNICAR** a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se debe realizar el peritaje de la prueba de disolución con muestras del Lote VPA010001, con fecha de expiración 12/2021.
- Deberán solicitar la cotización de la prueba de disolución ante el IEA (con copia de la Resolución) y realizar el pago respectivo ante el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago para coordinar la fecha del peritaje.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

TERCERO: Esta Resolución entrará 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; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

