

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

RESOLUCIÓN No. 747
de 14 de diciembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.852 de 9 de noviembre de 2020, se declaró en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **CLORURO DE SODIO 0.9% SOLUCION INYECTABLE**, elaborado por FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA, S.A.S., a la que se le asignó número de trámite **20190386862**, 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.

Que la Resolución de marras fue notificada a la licenciada Lourdes Ivette Montenegro, Representante Legal de la empresa PROMOCIÓN MÉDICA, S.A., el día 28 de julio de 2021 y en tiempo oportuno, presentó Recurso de Reconsideración, en el cual da la siguiente respuesta a cada uno de los puntos de las observaciones de la evaluación, de las cuales resaltamos lo siguiente:

Especificaciones de Producto Terminado:

Nuestro producto cumple con lo especificado en las Farmacopeas Oficiales tal cual el evaluador (a) X establece, mientras que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene requisitos obligatorios publicados como referencia para su cumplimiento. Adicionalmente mediante nota aclaratoria el Director técnico del Laboratorio Fresenius Medical Care Andina S.A.S. explica el motivo por el cual no es posible agregar las pruebas organolépticas.

Certificado de Análisis:

Mediante nota aclaratoria, el Director técnico del Laboratorio Fresenius Medical Care Andina S.A.S. detalla: El certificado de análisis de producto terminado es emitido electrónicamente a través de un sistema de administración documental (SAP), el cual fue parametrizado previamente para dar el cumplimiento a lo establecido en la farmacopea de referencia y la normatividad legal colombiana. La plantilla de los mismos fue diseñada con un limitante en el número de caracteres en la columna de Especificación, máximo 24 caracteres, motivo por el cual en la primera hoja se consigna la información en forma resumida.

Proyecto de Etiqueta:

Se adjunta etiqueta, con la información solicitada, separando las contraindicaciones del producto de las precauciones y advertencias especiales de empleo.

Monografía:

Dentro de reingreso se adjuntó la monografía actualizada de Abril 2019.

Estudio de Estabilidad:

El estudio de estabilidad que se presentó para el reingreso cumple con cada uno de los puntos descritos.

Que con el escrito de Reconsideración, la Recurrente presentó los siguientes documentos:

1. Copia simple de la Resolución No. 852 de 09 de noviembre de 2020
2. Ejemplar de Especificaciones de Producto terminado.
3. Ejemplar de Certificado de Análisis de Producto terminado.
4. Ejemplar de Proyecto de Etiqueta.
5. Ejemplar de Monografía.
6. Ejemplar de Estudio de Estabilidad.

Que la licenciada termina su escrito solicitando que se deje sin efecto el artículo primero de la Resolución No. 852 de 2020 y a su vez se evalúe las últimas subsanaciones sometidas.

Que mediante la Nota No. 265/21/AL/DNFD de 7 de septiembre de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. 0730-21-INT/DRS/DNFD de 7 de octubre de 2021, este Departamento señala que *han realizado la evaluación técnica del Recurso de Reconsideración presentado; sin embargo, no cumple con lo solicitado en la última evaluación realizada el 29 de octubre de 2020.* (foja 54)

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la Representante Legal de la empresa PROMOCIÓN MÉDICA, S.A., así como lo indicado por el Departamento de Registro Sanitario en la Nota No. 0730-21-INT/DRS/DNFD, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como consta en el expediente a fojas 58-61, la solicitud de Registro Sanitario para el producto **CLORURO DE SODIO 0.9% SOLUCION INYECTABLE**, elaborado por FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA, S.A.S., a la que se le asignó número de trámite **20190386862**, fue ingresada el día 28 de marzo de 2019, y se le realizó la primera evaluación el 25 de abril de 2019, dando como resultado un "no procede", por las observaciones de Pendientes y/o Rechazados en Certificado de Libre Venta; Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; Método de Análisis; Especificaciones del producto terminado; Certificados de Análisis, Proyectos de Etiqueta; Monografía; y Estudios de Estabilidad.
- Que en la Hoja de Evaluación de la Solicitud de Registro Sanitario que reposa a foja 55 del expediente, se observa que la misma fue reingresada los días **01 de agosto de 2019, 20 de diciembre de 2019, 27 de mayo de 2020 y 13 de octubre de 2020**, sin embargo, se constató el día **29 de octubre de 2020** que mantenía sin subsanar las observaciones anteriores, con respecto a las **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO; CERTIFICADO DE ANÁLISIS; PROYECTO DE ETIQUETA, MONOGRAFÍA y ESTUDIO DE ESTABILIDAD**, como consta a fojas 60-61 del expediente
- Al respecto, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, es claro al establecer que el error u omisión en la solicitud de registro sanitario, debe subsanarse dentro del plazo de dos (2) meses **contados a partir de la comunicación**, de no hacerlo dentro de ese término, se declarará mediante Resolución, la solicitud en abandono y luego de declarado el abandono, **el interesado deberá iniciar un nuevo proceso.**
- Es importante advertir que los documentos e información aportados por el interesado en los reingresos de la solicitud, no interrumpe el plazo de los dos (2) meses antes descritos, dado que los mismos no subsanaron las observaciones planteadas.
- Ello autoriza a concluir, que lo presentado por la licenciada Lourdes Ivette Montenegro, en el Recurso de Reconsideración en cuanto a que **se evalúe las últimas subsanaciones** no es viable dentro del proceso de solicitud de registro sanitario No. de trámite **20190386862**, dado que ha transcurrido en exceso el plazo establecido de dos (2) meses. En tal caso, lo que cabe es que el interesado inicie un nuevo proceso, según lo dispuesto en el precitado artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019.

Que en virtud de lo antes expuesto, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No.852 de 9 de noviembre de 2020, que declaró en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **CLORURO DE SODIO 0.9% SOLUCION INYECTABLE**, elaborado por FREENIUS MEDICAL CARE ANDINA, S.A.S., a la que se le asignó número de trámite **20190386862**, No. de Caso **30298**, 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 la licenciada Lourdes Ivette Montenegro, Representante Legal de la empresa PROMOCIÓN MÉDICA, S.A., que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



ECL/JS/m
Exp. 540/2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:03 de la Mañana
del día 15 de Diciembre
de 2021 se notifico al Sr (a) Lourdes Montenegro
con Cédula N° 0-437-659
Notificación por escrito