

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 764  
(de 28 de Septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 70 de 28 de enero de 2019, se resolvió declarar la Caducidad de la solicitud de registro sanitario para el producto **CEUMID XR 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por **Roemmers, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20141264683**, solicitado por **DORALIS BUSTAVINO**, en representación de la empresa **Leterago, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el período establecido.

Que el día primero de febrero de 2019, licenciada Edilsa Atencio de De Gracia, Apoderada Especial de **Leterago, S.A.** se notifica de la referida Resolución 70 de 2019; y el día 8 de febrero de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 3-4)

Que mediante la nota 056/19/ AL/DNFD de 12 de febrero de 2019, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario, para el criterio técnico; y mediante la Nota 0277-20-INT/DRS/DNFD de 18 de septiembre de 2020, este departamento informa: (foja 6)

Luego de revisar el Recurso de Reconsideración, se le niega el Recurso ya que no cumple con todas las observaciones previamente realizadas mediante la Hoja de Evaluación 201412364683 de 05 de mayo de 2017, por lo siguiente:

“Con el Recurso de Reconsideración, el fabricante anexó documentación de distintas fuentes para avalar la eficacia del producto en tabletas de liberación prolongada de 1000mg, debido a que con la solicitud de registro ni en los reingresos posteriores, no presentó los estudios clínicos; esto es debido a que en esta Dirección, no existe ningún producto registrado con el principio activo Levetiracetam en comprimidos de liberación prolongada de 1000mg. Luego de la evaluación de los documentos aportados con el recurso en mención, se determina que se acepta como válida la referencia del producto Levetiracetam XR 1g Tabletas de Liberación Prolongada de Apotex Inc. para avalar la eficacia, debido a que está en la FDA de Estados Unidos, aprobado con evaluación de equivalencia terapéutica, sin embargo no se aprueban la monografía farmacológica ni el inserto anexados con el recurso porque presentan inconsistencia y omisiones con respecto al producto Levetiracetam Apotex 1g Tabletas de Liberación Prolongada de Apotex Inc.”

Que una vez agotada la oportunidad de subsanación, sin poder ser considerada por la administración, como aceptada o corregida la omisión o el error, se debe entrar a decidir la Petición conforme lo establece el artículo 154 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, el cual es del tenor siguiente:

“**Artículo 154.** La resolución que decida una instancia o un recurso, decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquéllas otras derivadas del expediente, que sean indispensables para emitir una decisión legalmente apropiada.

La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución, cuando se incorporen al texto de ella.”

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes, la Resolución No. 70 de 28 de enero de 2019, que se resolvió declarar la Caducidad de la solicitud de registro sanitario para el producto **CEUMID XR 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por **Roemmers, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20141264683**, solicitado por **DORALIS BUSTAVINO**, en representación de la empresa **Leterago, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el período establecido.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

LIC. ELVIA C. LAU  
Directora nacional de Farmacia y Drogas

