

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 147
(de 5 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Sofia del Carmen Vasquez, Apoderada Especial de **Laboratorios Jayor Panamá, S.A.**, presenta solicitud de registro sanitario del producto **BORTEZOMIB 3.5MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.**, elaborado por Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. de Estados Unidos; solicitud refrendada por la farmacéutica Erika S. Cuevas. (foja 2)

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realización de los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0106-21-INT/DRS/DNFD** del 26/03/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,052-PR**, fechado el 08-03-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **A1K0003**, fecha de expiración **31/08/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos **NO SATISFACTORIOS**: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Ensayo de Bortezomib (mg/vial).*

En la cual reportó: 3.2 (91.5%).

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
3.5 (95-105%)

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,052-PR** emitido por el **I.E.A.**, y a foja 5, el referido REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BORTEZOMIB 3.5MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., S.C.**, elaborado por Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. de Estados Unidos, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

