

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 21
(de 13 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 807 de 21 de agosto de 2019, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **ATRIBIÓN AEROSOL**, fabricado por RETYCOL, S.A. de Colombia, (foja 13); toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota No. **0353-19-INT/DRS/DNFD** del 20 de agosto de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40588-PR**, fechado el 30-07-2019 del IEA; y durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el **Lote 047258**, fecha de expiración **30-04-2020** de dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Pruebas No Satisfactorias: Llenado mínimo (g)

En la cual reportó: 133.48, 140.26, 140.52, 138.52, 141.93, 135.87, 135.63, 138.49, 139.12, 141.58

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante, pues los requisitos cumplen si el peso del contenido de cada uno de los diez envases no es menor que la cantidad declarada 200mL (139.04g)

Que el día 29 de octubre de 2019, licenciado Misail Vargas, Apoderado Especial de la empresa **Procaps, S.A.**, se notifica de dicha Resolución; y el día 6 de noviembre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, se solicita un nuevo análisis del producto. (fojas 19-20)

Que mediante la Nota No. **338/19/AL/DNFD** del 7 de noviembre de 2019, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 27); y mediante la Nota **0533-19/INT/DRS/DNFD** de 31 de diciembre de 2019, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 31).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0533-19/INT/DRS/DNFD**, 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis de la prueba no satisfactoria.
- Deberá solicitar la cotización ante el I.E.A. y realizar el pago en el IEA.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago para coordinar con el IEA y el interesado la fecha del peritaje,

SEGUNDO: 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; 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

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ECL/m
Exp. 283-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:52 de la mañana
del día 21 de Enero
de 2020 se notificó al Sr (a) Misael Vargas
con Cédula N° 2-79-1782
Notificación por escrito