

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 22
(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. 852 de 23 de septiembre de 2019, se **niega** la Solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto **MUVETT 300MG TABLETAS de Liberación Prolongada**, elaborado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia, (fojas 15-16); toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota No. **0374-19-INT/DRS/DNFD** del 30 de agosto de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,297-PR**, fechado el 26-02-19 del IEA; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **1174435**, fecha de expiración **10/2020** del 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:

➤ Prueba No Satisfactoria: Disolución

En la cual reportó: Disolución en 2 horas (%): 21,24,24,20,23, 21, 25, 25, 22, 24, 23, 24, 25, 23, 24, 22, 26, 23, 26, 25, 27, 24, 23, 21. Promedio=23
Disolución en 6 horas (%): 40, 47, 46, 40, 43, 40, 46, 46, 42, 44, 43, 47, 47, 44, 44, 44, 48, 43, 47, 46, 49, 47, 46, 42. Promedio=44
Disolución en 12 horas (%): 61, 72, 67, 60, 71, 60, 70, 67, 63, 65, 64, 69,70, 64, 66, 68, 71, 69, 67, 62, 73, 71, 67, 64. Promedio:=66

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:

Disolución en 2 horas: El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) es igual o mayor que Q , no más de 2 unidades son menores son menores de $Q-15\%$ y ninguna unidad es menor que $Q-25\%$ (etapa III)

Disolución en 6 horas: El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) se encuentra dentro de los intervalos especificados y no es menor a la cantidad especificada; No más de 2 unidades presentan más del 10% del contenido declarado fuera de los intervalos y ninguna representa más del 20% de lo declarado en los límites (Etapa III)

Disolución en 12 horas (%): El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) es igual o mayor que Q , no más de 2 unidades son menores de $Q-15\%$ y ninguna unidad es menor que $Q-25\%$ (Etapa III)

➤ Prueba No Satisfactoria: Características Organolépticas

En la cual reportó: Las tabletas presentan degradación de color y puntos en las mismas.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:

Tabletas recubiertas, naranja, uniforme, forma oval, lisa, libre de material extraño.

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 23-25)

Que mediante la Nota No. **339/19/AL/DNFD** del 7 de noviembre de 2019, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 29); y mediante la Nota **0534-19/INT/DRS/DNFD** de 31 de diciembre de 2019, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 33).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0534-19/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:

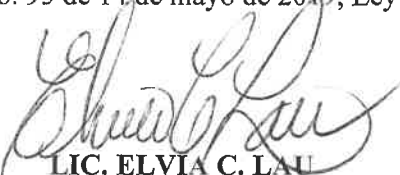

PRIMERO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis de las pruebas no satisfactorias.
- 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. 308-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:52 de la Mañana
del día 21 de Enero
de 2020 se notificó al Sr(a) _____

con Cédula N° 2-79-1782
Notificación por escrito