

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 31
(de 21 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Gloria Isabel Mora, apoderada especial de TECNOQUÍMICAS, S.A., presentó solicitud de registro sanitario del producto **GLIMEPIRIDA 4MG MK COMPRIMIDOS**, con número de solicitud **20190989295**, fabricado por TECNOQUÍMICAS, S.A. de Colombia; solicitud refrendada por el farmacéutico Daniel Gonzalez (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 Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0018-20-INT/DRS/DNFD del 14 de enero de 2020, nos comunicó el recibo del Informe de Análisis No. **40,726-PR**, fechado el 27-11-2019 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **9A0709A**, con fecha de expiración **31-01-2021**, 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 Satisfactoria:** Ensayo de Glimepirida (mg/comprimido).
En la cual reportó: 3.544.
- **No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:**
4.000 (3.600-4.400).
- **Pruebas No Satisfactorias: Uniformidad de unidades de dosificación (%comprimido).**
En la cual reportó: AV=30.1.
- **No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:**
AV<15.

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del Informe de Análisis **40,762-PR** emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (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 del 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. Por ende,

RESUELVE:


PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **GLIMEPIRIDA 4MG MK COMPRIMIDOS**, con número de solicitud **20190989295**, fabricado por TECNOQUÍMICAS, S.A. de Colombia, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes.

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