

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 36  
(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 Establecimiento Ancalmo, S.A. C.V., presentó solicitud de registro sanitario del producto **PLANTASSEL 200 MG TABLETAS**, con número de solicitud **20170778306**, fabricado por LABORATORIO FARMACEUTICO ANCALMO del Salvador; solicitud refrendada por el farmacéutico Sixcela Vega (foja 3).

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 0006-20-INT/DRS/DNFD del 10 de enero de 2020, nos comunicó el recibo del Informe de Análisis No. **39,358-PR**, fechado el 27-07-2017 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote 26, con fecha de expiración 31/10/2019, 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:** Valoración del principio activo y uniformidad de unidades de dosificación.
- **En la cual reportó:** Valoración del principio activo= 126.35 mg (63.3%) uniformidad de unidades de dosificación = 36.5 (AV).
- **No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:**  
Valoración del principio activo = 200.00 mg (90%-110%) uniformidad de unidades de dosificación = AV15.

Que a foja 5 del presente expediente reposa copia del Informe de Análisis **39,358-PR** emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 6, 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:**

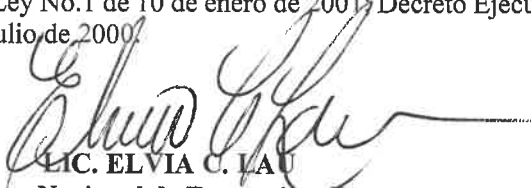
**PRIMERO:** Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **PLANTASSEL 200 MG TABLETAS**, con número de solicitud **20170778306**, fabricado por LABORATORIO FARMACEUTICO ANCALMO del Salvador, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley 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

En la Ciudad de Panamá

a las 2:30 de la tarde

del día 31 de Enero

de 2020 se notificó al Sr (a) \_\_\_\_\_

Vanela Pineda Romero

con Cédula N° 8-719-876

*Notificación por escrito*