

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 40
(de 22 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 1063 de 30 de diciembre de 2019, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **KATORI ESPIRAL**, elaborado por **Industrias Katori S.A.S.** de Colombia, (foja 13); toda vez que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante la Nota **0498-19-INT/DRS/DNFD** del 2 de diciembre de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,743-PR**, fechado el 15 de noviembre de 2019 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **5525**, fecha de expiración 30-06-2020 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: Prueba de valoración de D-Aletrina 0.30%.
En la cual reportó: 1.49%*

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
0.27%-0.33%*

Que el día 08 de enero de 2020, licenciado Miguel Angel Cedeño Rodríguez, Apoderado Especial de la empresa **Industrias Katori S.A.S.**, se notifica de dicha Resolución; y el día 15 de enero de 2020, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, con fundamento en algunos HECHOS; y he aquí el resumen de unos de ellos: (fojas 20-21)

- 3. De acuerdo a amplios estudios de mercado elaborados por Industrias Katori S.A.S., en ninguna parte del mundo se comercializan Espirales Insecticidas a concentraciones del 1.49% de D-Aletrina. Las concentraciones válidas técnicamente y comercialmente oscilan entre el 0.2% y el 0.3%.
- 4. Los resultados analíticos obtenido para el mismo Lote No. 5520, reportados por el Laboratorio de Servicios Ambientales de la Universidad de Cartagena, laboratorio totalmente independiente a Industrias Katori S.A.S., les da a los resultados obtenidos la certeza amplia y suficiente para satisfacer el requerimiento de esta información de múltiples autoridades sanitarias de diversos países.

Que el Recurrente termina el escrito con la solicitud de un peritaje de la prueba de desintegración, y aporta copia de Reporte de Análisis Físicoquímico Laboratorio de Servicios Ambientales.

Que mediante la Nota No. **008/20/AL/DNFD** del 16 de enero de 2020, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 26); y mediante la Nota **0020-20/INT/DRS/DNFD** de 17 de enero de 2020, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 27).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0020-20/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,

(Página 2 de la Resolución No. 40 de 22 de enero de 2020)

RESUELVE:

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

- Se repetirá la prueba de Valoración de D-alettrin, con muestras del Lote 5525, con fecha de expiración 06/2020; el laboratorio podrá traer muestras de este mismo lote ante el I.E.A.)
- Deberá solicitar la cotización ante el I.E.A. (con copia de la Resolución) y realizar el pago en el IEA.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago para coordinar 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 FARMACIAS Y DROGAS

ECL/m
Exp. 424-2019

En la Ciudad de Panamá
 a las 9:36 de la mañana
 del día 28 de Enero
 de 2020 se notifico al Sr (a) Miguel Angel Cedeno
 con Cédula N° 8-235-1972
Notificación por escrito