

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 560
(de 24 de agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 209 de 25 de mayo de 2022, se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana a la que se le asignó número de trámite **20210294406** y Caso No. **48113**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, toda vez que, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 41,117-PR fechado 26 de enero de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto el cual indica, que en la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo que, los resultados analíticos fueron **NO SATISFACTORIOS**.

Que la precitada Resolución No. 209 de 2022, fue notificada el día 20 de junio de 2022, y el día 27 de junio de 2022, en término oportuno, el Apoderado Legal de la empresa **CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A.**, interpuso Recurso de Reconsideración y en atención a ello, mediante la Resolución No. 282 de 12 de julio de 2022, se le comunicó al recurrente que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, debía realizar un nuevo análisis con un nuevo lote del producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana por haberse vencido el Lote estudiado.

Que mediante la Nota No. 0331-23-INT/DRS/DNFD de 14 de agosto de 2023, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, informó que se recibió el criterio técnico del Instituto Especializado de Análisis sobre el nuevo análisis del producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, arrojando un resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas al producto, por lo que, recomiendan el levantamiento de la suspensión de uso del producto antes mencionado, ordenado en la Resolución No. 282 de 12 de julio de 2022.

Que, con la precitada Nota el Departamento de Registro Sanitario, adjuntó copia del del **INFORME DE ANALISIS** No. 41,897-PR calendarado 1 de agosto de 2023, emitido por el I.E.A., así como, el **REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS** No. 41,897-PR, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se señala que "el producto es aprobado con las especificaciones de calidad declaradas.

Que, al respecto, el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece en su artículo 263, que si los resultados del peritaje, en este caso del nuevo análisis, resultarán conforme a las especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas continuará con el trámite de solicitud de Registro Sanitario o procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto, siempre que no haya otra razón justificada para mantener las mismas.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 209 de 23 de mayo de 2022, a través de la cual se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana.

SEGUNDO: Comunicar al Departamento de Registro Sanitario, que podrá continuar con el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana, a la que se le asignó número de trámite **20210294406** y Caso No. **48113**.

TERCERO: Esta Resolución agota la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.38 de 31 de julio de 2000, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECLUS
Exp. 117-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:58 de la Mañana
del día 29 de agosto
de 2023 se notificó al Sr(a) Blizmar Pérez Contreras
con Cédula N.º 8-816-1745
Notificación por escrito