

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

RESOLUCIÓN No. 581
de 28 de agosto de 2023

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023 se aceptó la solicitud de análisis al producto **BRONCOFLU SOLUCION ORAL**, señalada en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Apoderado Legal de la empresa LABORATORIOS BARLY, S.A. contra la Resolución No. 078 de 24 de febrero de 2023, a través de la cual se negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario para dicho producto, fabricado por LABORATORIOS BARLY, S.A. a la que se le asignó número de solicitud **20220298723**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que en el resuelto segundo de la precitada Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023, se comunicó al recurrente, sobre las gestiones que debe realizar previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, a saber:

SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar la repetición de la prueba con resultados fuera de especificaciones del producto **BRONCOFLU SOLUCION ORAL**, fabricado por LABORATORIOS BARLY, S.A. del país Costa Rica, Lote No. 217003 y fecha de expiración 31 de julio de 2023.
2. Solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución. En caso de que el I.E.A. solicite nuevos patrones, estos deberán ser entregados por parte del interesado
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje con el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
5. Debe indicar al responsable del peritaje por parte del Laboratorio para que en coordinación con el I.E.A., se fije la fecha y hora del peritaje.

Que el 16 de agosto de 2023, el Apoderado Legal de la empresa solicitante, NEWPORT Pharmaceuticals de Costa Rica, S.A. solicitó la modificación de la Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023, con el propósito de que pueda ordenarse el análisis de un nuevo número de lote para **BRONCOFLU SOLUCION ORAL** con registro sanitario 96151 Fabricado por Laboratorios BARLY, S.A. de Costa Rica para NEWPORT Pharmaceuticals de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, toda vez que, el producto que se encontraba en custodia del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) ha expirado a finales del mes de julio de 2023, a la espera de la consecución del insumo químico 1-Hepatoano Sulfonato de Sodio solicitado por primera vez, como puede observarse en la cotización expedida por el I.E.A.

Que sobre el planteamiento descrito por el Recurrente, en la solicitud de 16 de agosto de 2023, el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2013, establece que en el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis, a saber:

Resolución No. 581 de 28 de agosto de 2023

“Artículo 259. Recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solicitará de manera urgente al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones. En el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.”

Que en virtud que la excerta reglamentaria antes señalada, permite lo solicitado por el recurrente, esta Dirección considera viable la modificación de la Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto segundo de la Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023, así:

SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un nuevo análisis con un nuevo lote del producto **BRONCOFLU SOLUCION ORAL**, fabricado por LABORATORIOS BARLY, S.A. del país Costa Rica, para NEWPORT Pharmaceuticals de Costa Rica, S.A. de Costa Rica, por haberse vencido el Lote estudiado.
2. Solicitar la cotización ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y con copia de esta Resolución pagar el importe en la caja del I.E.A.
3. Entregar muestras y patrones solicitados por el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago y una muestra del lote a estudiar ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección

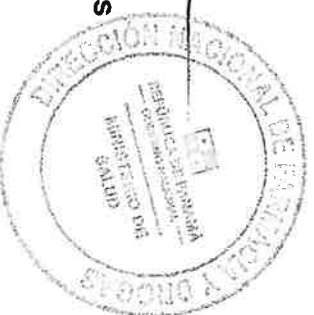
SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

MGTRA. ELVIA C. LAU



ECLM

Exp. 573-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:50 de la mañana
del día treinta y uno de agosto
de 2023 se notifica al Sr (a) Rolando Velázquez
con Cédula N° 8-399-86
Notificación por escrito