

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 047  
(de 1 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 195 de 11 de marzo de 2019, se **suspende** el trámite de Registro Sanitario del producto **PREDNABENE 15MG/5ML SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **Pharma Development** de Francia, para **Global Farma, S.A.** de Guatemala (foja 15), toda vez conforme al Informe de Análisis No. **38,488-PR**, del 30 de junio de 2016, emitido por Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el producto no cumple con los requisitos necesarios de calidad por lo siguiente:

*Pruebas No Satisfactorias: Valoración de Prednisolona fosfato sódico equivalente a Prednisolona base (mg/5mL)*

*En la cual reportó: Valoración de Prednisolona fosfato sódico equivalente a Prednisolona base = 10.8 (72.2%)*

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: 15 (90-110%)*

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Vanessa Sanjur, Apoderada legal de la empresa **Global Farma, S.A.**, mediante la Resolución No. 602 de 24 de junio de 2019 se le comunica que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, se debe realizar un nuevo análisis completo del producto. (foja 20)

Que mediante la Nota **0041-21-/INT/DRS/DNFD** de 18 de febrero de 2021, el Dpto. de Registro Sanitario señala que el nuevo análisis arrojó un **resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas**. (foja 18)

Que a foja 19 reposa copia del Informe de Análisis **40,926-PR**, de 22 de enero de 2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá, y a foja 20, el **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS No. 40,926-PR**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se puede ver los detalles del análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: REVOCAR**, en todas sus partes, la Resolución No. 195 de 11 de marzo de 2019 que **suspende** el trámite de Registro Sanitario del producto **PREDNABENE 15MG/5ML SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **Pharma Development** de Francia, para **Global Farma, S.A.** de Guatemala.

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

**TERCERO: Ordenar el archivo** del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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



ECL/m  
Exp. A 446-2018

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:21 de la AM  
del día 18 de Marzo  
de 2021 se notifico al Sr(a) Vanessa Sanjur  
con Cédula N° 8-761-1123

