

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 077
(de 16 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado Victor Erasmo Méndez Spiegel, Apoderado Especial de la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, presenta solicitud de registro sanitario del producto **DIDIVIR (300MG/200MG) TABLETAS**, elaborado por CIPLA Ltd., de India; solicitud refrendada por la farmacéutica Rosario Restrepo. (foja 2)

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 Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0048-21-INT/DRS/DNFD** del 23/02/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,035-PR**, fechado el 08-02-2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **GC90999**, fecha de expiración **31/10/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFATORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Prueba No Satisfactoria:** *Ensayo de Emtricitabina (mg/tableta).*

En la cual reportó: 307.8 (153.9%).

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
200.00 (95-105%).*

- **Prueba No Satisfactoria:** *Uniformidad de unidades de dosificación (%/tableta).*

En la cual reportó: AV=64.1.

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
AV 15.*

- **Prueba No Satisfactoria:** *Ensayo de Tenofovir Disoproxilo Fumarato (mg/tableta).*

En la cual reportó: 203.40 (67.8%).

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
300.00 (95-105%).*

- **Prueba No Satisfactoria:** *Disolución (% disuelto).*

En la cual reportó: 68, 68, 68, 68, 69, 68.

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
No menos de (Q)=80% de la cantidad declarada, disuelto en 30 minutos.*

Que a foja 7 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,035-PR** emitido por el I.E.A., y a foja 8, 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 el 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **DIDIVIR (300MG/200MG) TABLETAS**, elaborado por CIPLA Ltd., de India; conforme a lo establecido en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

(Página 2 de la Resolución No. 077 de 16 de marzo de 2021)

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



ECL/m
Exp. 42 - 2021

En la Ciudad de Panamá

a las 9:00 de la mañana

del día 13 de abril

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Victor Mendez

con Cédula N° 0-739-1252

Notificación por escrito