

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 139
(de 17 de febrero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado ABEL COMRIE ORTEGA, apoderado especial de LABORATORIOS STEIN, S.A., presentó solicitud de Registro Sanitario del producto STEIN DERMASEP AL 4% (GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%), con número de solicitud 20190888808, elaborado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica; solicitud refrendada por el farmacéutico EDUARDO A. CARRIZO.

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se le realizaran los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0027-20 INT/DRS/DNFD del 23 de enero de 2020, nos comunicó el recibo del Informe de Análisis No.40,704-PR, fechado el 30-10-2019 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote 50034E19, con fecha de expiración 31-05-2021, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- *Pruebas No Satisfactorias: Volumen de entrega %.*
- *En la cual reportó: 91%, 92%, 92%, 92%, 92%, 91%, 92%, 91%, 91%, 92%.*
- *No cumpliendo con las especificaciones de análisis por el fabricante: El volumen promedio de 10 envases no es menor del 100% del valor declarado y ningún valor individual es menor del 95% del valor declarado.*

Que en el presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis 40,704-PR emitido por el I.E.A, así como el REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 298 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causaran que se Niegue la solicitud de Registro Sanitario conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración. Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto STEIN DERMASEP AL 4% (GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%), con número de solicitud 20190888808, elaborado por LABORATORIOS STEIN, S.A. de Costa Rica, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes.

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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/mt
Exp. 141-20

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la a.m.
del día 18 de feb. de 2020
de JELSY SARAMILLO S. se notifico al Sr (a)
con Cédula No 6-86-3

