

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

RESOLUCIÓN No. 154
de 28 de Abril de 2023

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 6 de la Ley 1 de 2001 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de garantizar el cumplimiento del control previo, y el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante la Nota 0080/23/INT/DRS/DNFD de 13 de marzo de 2023, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana comunicó el recibo del Informe de Análisis No. 41,807-PR, con número de registro sanitario **73329** y caso 41085 fechado 07/03/2023, del Instituto Especializado de Análisis, a solicitud del Departamento de Registro Sanitario **por un cambio de fórmula en el año 2022 con número de caso 65414**; con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto **EXPEXT RAVEN COMPUESTO SABOR BANANO**, elaborado por LABORATORIOS RAVEN, S.A. de Costa Rica, No. de Lote **148056**, fecha de expiración 31/12/2023, análisis de control realizado de acuerdo con lo establecido en la Ley 1 de enero de 2001.

Que en la precitada nota señala que durante 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, conforme al siguiente Reporte de la interpretación.

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactorias:** *Volumen de entrega*

En la cual reportó: 119.0 mL, 119.3 mL, 119.4 mL, 119.6 mL, 119.5 mL, 119.7 mL, 119.5 mL, 119.8 mL, 119.3 ml; 119.0 mL Promedio=119.41 mL

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: El promedio no es menor a 120 mL (100%) y ninguno es menor a 114 mL (95%).

Que, a fojas 7-8 del presente expediente reposa copia del referido Informe de Análisis No. **41807-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y a foja 9 consta el Reporte de Interpretación de Informe de Análisis **41807-PR**, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis.

Que el artículo 256 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones

Que, en ese contexto, el artículo 258, en concordancia con el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se 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 la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la modificación del Registro Sanitario No. R2-73329 del producto **EXPEXT RAVEN COMPUESTO JARABE (SABOR BANANO)**, fabricado por LABORATORIO RAVEN, S.A. de Costa Rica.

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, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ARELIS QUINTERO VEGA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



AQV/JS/m
Exp. 102-23

En la Ciudad de Panamá
a las 10:40 de la Mañana
del día 24 de Octubre
de 2023 se notifica al Sr(a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito