

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 156
(de 4 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.303 de 3 de junio de 2021 se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario, presentada por la licenciada Jelsy Jaramillo, apoderada especial de **Laboratorios Stein, S.A.**, del producto **LINEZOLID 600MG/300ML (2MG/ML)**, elaborado por ANFARM HELLAS, S.A. de Grecia, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 (foja 15), toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,113-PR**, fechado el 14-05-2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A), el **Lote 19J183A** 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 SATISFACTORIOS: (foja 1)

➤ **Prueba No Satisfactoria: Volumen.**

*En la cual reportó: 295 mL.
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: Mínimo 300mL.*

Que, en tiempo oportuno, la licenciada Jelsy Jaramillo, presentó el Recurso de Reconsideración contra dicha Resolución 303 de 2021, y mediante la Resolución No. 343 de 17 de junio de 2021 se le comunicó un peritaje del producto. (foja 29).

Que mediante la Nota **0142-22-INT/DRS/DNFD** de 24 de marzo de 2022, el Departamento de Registro Sanitario informa que se recibió el resultado del análisis de volumen por medio de peritaje del producto **LINEZOLID 600MG/300ML (2MG/ML)**, cuyo trámite fue suspendido por la resolución No. 303 de 3 de junio de 2021; arrojando un resultado No Satisfactorio, confirmándose así el resultado anterior. (foja 30)

Que a fojas 31-32 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACION No. IEA 01-2022, emitido por el I.E.A., en el cual consta el **Valor declarado: min 300mL; Valor obtenido: 285mL**, e indican "Se confirma el Resultado Anterior." Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener la Resolución No. No.303 de 3 de junio de 2021 que **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **LINEZOLID 600MG/300ML (2MG/ML)**, elaborado por ANFARM HELLAS, S.A. de Grecia, presentada por la licenciada Jelsy Jaramillo, apoderada especial de **Laboratorios Stein, S.A**

SEGUNDO: Advertir que la presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación, y con la misma se agota la vía gubernamental.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

