

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

RESOLUCIÓN No. 164
(de 8 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día **19 de mayo de 2021**, el licenciado Rodrigo Alvarado, Apoderado Especial de la empresa LABORATORIOS PRIETO, S.A., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **SEDIFLORINA SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por LABORATORIOS PRIETO, S.A. de Panamá, a la que se le asignó número de solicitud **20210595436**, Caso **50233**, solicitud refrendada por el farmacéutico Roberto Mondragón. (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 la Nota **0145-22-INT/DRS/DNFD** del 29/03/2022, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,203-PR**, fechado el 04-03-2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **S2L120**, fecha de expiración **30-09-2023** del 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 Satisfactorias:** *Identificación de Extracto fluido de passiflorina incarnata (25g/100mL).*

En la cual reportó: *No se observan manchas debido a que la metodología analítica no es apropiada para el desarrollo de las muestras en la placa cromatográfica.*

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: *Las manchas fluorescentes obtenidas en el cromatograma (TLC) corresponden a las obtenidas en la solución estándar.*

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,230-PR** emitido por el I.E.A., y a foja 6, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en el Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario. Para tales efectos se evalúa la solicitud para establecer si cumple; si es aprobada la evaluación técnica documental, se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el Registro Sanitario del producto.

Que si bien es cierto, que la solicitud cumple con los requisitos técnicos documentales, según consta en la Consulta de Trámites que reposa a fojas 7-8 del expediente administrativo, el resultado de las pruebas y ensayos analíticos fueron no satisfactorio.

(Página 2 de la Resolución No. 164 de 8 de abril de 2022)

Que al respecto, el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que cuando 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, sólo cabe el recurso de reconsideración en este caso.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **SEDIFLORINA SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por LABORATORIOS PRIETO, S.A. de Panamá, a la que se le asignó número de solicitud **20210595436**, Caso **50233**, toda vez que el producto no cumple con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes; y según el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, los informes de análisis de calidad preregistro sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario.

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.

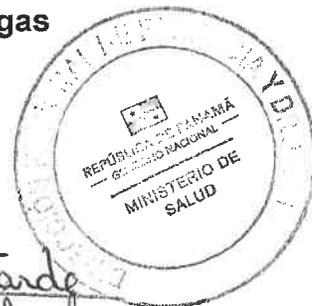
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001; 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


ECL/Us/m
Exp. 147 - 22



En la Ciudad de Panamá
a las 1:18 de la Tarde
del día 08 de abril
de 2022 se notificó al Sr (a) Rodrigo Alvarado
con Cédula N° 8-768-1469
Notificación por escrito