

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 18
(de 10 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Edilsa Atencia de De Gracia, Apoderada Especial de la empresa **Letergo, S.A.**, presenta solicitud de registro sanitario del producto **BOTEMIB 2.5 Polvo Liofilizado para Solución Inyectable**, elaborado por Laboratorio Kemex, S.A. de Argentina; solicitud refrendada por el farmacéutico Edwin Hernández. (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 Farmacéuticos, de esta Dirección, mediante Nota **0531-19-INT/DRS/DNFD** del 27 de diciembre de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,593-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 **M02044**, fecha de expiración **02/2021** del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Pruebas No Satisfactorias:** Valoración de **BORTEZOMIB**

En la cual reportó: 2.98 mg /vial (119.2 %)

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:
2.25 – 2.75 mg /vial

➤ **Pruebas No Satisfactorias:** Uniformidad de Unidades de Dosificación (%/vial)

En la cual reportó: 103.5; 120.5; 120.2; 127.9; 120.9; 118.3; 119.8; 118.7; 121.3; 120.9
 $X=119.2$ $S=6.1$ $AV=32.4$

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:
Valor de aceptación (AV): Máximo 15.0

Que a foja 5 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **40,593-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 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 **BOTEMIB 2.5 Polvo Liofilizado para Solución Inyectable**, elaborado por **Laboratorio Kemex, S.A.** de Argentina, hasta que esta Dirección constatare 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.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

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS