

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

RESOLUCIÓN No. 248
de 6 de Julio de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 208 de 25 de mayo de 2022, se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, de India, a la que se le asignó número de trámite **20210896548** y caso No. **52693**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, toda vez que, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 41,349-PR fechado 20 de enero de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto el cual indica que en 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, por lo que, los resultados analíticos fueron **NO SATISFACTORIOS**.

Que la referida resolución fue notificada el día 26 de mayo de 2022, al Licdo. Ricardo Salcedo, Apoderado Legal de la empresa **INVERSIONES TAGORÉ PANAMÁ, S.A. (INTAPASA)**, quien a su vez cuenta con un Poder Especial amplio y suficiente para representar a la empresa **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.** en Panamá.

Que el día 2 de junio de 2022, en término oportuno, el Apoderado Legal interpuso recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 208 de 25 de mayo de 2022, a través del cual solicita que se realice un nuevo análisis del producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, de India, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y se proceda a través del Laboratorio de Análisis a practicar el peritaje conforme lo dispone el artículo 296 del referido Decreto Ejecutivo.

Que en virtud de lo antes expuesto, se remitió para criterio técnico el recurso de reconsideración al Departamento de Registro Sanitario y mediante Nota 0238-22-INT/DRS/DNFD de 16 de junio de 2022, el Jefe de este departamento señaló que se debe realizar nuevo análisis con nuevo lote, ya que el lote estudiado se encuentra expirado, y para ello debe realizar la cotización, el pago y entregar las muestras y patrones correspondiente ante el Instituto Especializado de Análisis.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, cuando se niegue la solicitud de registro sanitario, por análisis con resultados no satisfactorio, el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto.

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, se desprende que lo solicitado por el recurrente en su deposición, es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por Apoderado Legal de la empresa **INVERSIONES TAGORÉ PANAMÁ, S.A. (INTAPASA)** contra la Resolución No. 208 de 25 de mayo de 2022, referente a la

realización del nuevo análisis de laboratorio del producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, de India.

SEGUNDO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un nuevo análisis con un nuevo lote del producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, de India por haberse vencido el Lote estudiado.
2. Solicitar la cotización ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), y con copia de esta Resolución pagar el importe en la caja del I.E.A.
3. Entregar muestras y patrones solicitados por el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago y una muestra del lote a estudiar ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.

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


FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/Js
Exp. 088-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:24 de la TARDE
del día DOCE de JULIO
de 2022 se notifico al Sr (a) RICARDO SOLOSO L.
con Cédula N° 8-917-957


8-917-957