

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 269
(de 18 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 105 de 18 de marzo de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **SIP ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, elaborado por **Barraza & Compañía, S.A.**, de Panamá; toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,015-PR** de 18-01-2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**), el Lote **L20219A**, fecha de expiración **06/08/2022**, del referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (foja 10)

Que el día 19 de abril de 2021, la licenciada Jennie Marie Moreno, Apoderada Especial de **Barraza & Compañía, S.A.**, se notifica de la referida Resolución 105 de 2021; y el día 26 de abril de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, expresa lo siguiente: (fojas 14-15)

PRIMERO:...

SEGUNDO:

TERCERO: Los parámetros identificados fuera de rango en la Resolución recurrida no son excluyentes para que el producto cumpla con el objetivo de alcohol desinfectante y que con los valores obtenidos este tiene y mantiene la calidad idónea para las finalidades con que ha sido desarrollado.

CUARTO: El parámetro principal que sí sería excluyente, (concentración porcentual de ingrediente activo), está dentro de la especificación indicada.

Que la Recurrente termina su escrito solicitando que se reconsidere la medida de la Resolución impugnada ya que estarían ampliando los rangos de dichos parámetros en el documento de especificaciones del mismo: Para **pH: 5.45 – 7.5**, y para **densidad: 0.857-0.880**.

Que mediante la Nota **120/21/AL/DNFD** de 27 de abril de 2021 se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 16); y mediante la nota **0211-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de mayo de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 17).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0211-21-INT/DRS/DNFD** se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, tomar la siguiente medida.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: COMUNICAR a la Recurrente, que deberá presentar en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo siguiente:

- Actualización de las especificaciones de producto terminado.
- Certificado de análisis.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; 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



ECL/m
Exp. 58-2021