

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

RESOLUCIÓN No. 282
de 12 de Julio de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 209 de 25 de mayo de 2022, se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana a la que se le asignó número de trámite **20210294406** y Caso No. **48113**, 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. 41,117-PR fechado 26 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 20 de junio de 2022, el Lic. Diógenes Cáceres de la empresa **CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A.**, quienes tienen la Representación Legal en Panamá de **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**

Que el día 27 de junio de 2022, en término oportuno, el Apoderado Legal interpuso recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 209 de 25 de mayo de 2022, a través del cual señala lo siguiente:

1. El producto desde la fecha de entrega de las muestras al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, el 23 de marzo de 2021 hasta la fecha de análisis debió estar almacenado a temperatura controlada entre 15 y 30 grados Celsius, conforme lo declara el fabricante en los empaques del producto analizado.
2. Solicita que se reconsidere la Resolución No. 209 de 25 de mayo de 2022 y se efectúe un peritaje que consiste en el desarrollo de un segundo análisis.
3. La verificación de los resultados, la empresa solicita que se lleven a cabo en presencia de un perito definido por Laboratorio SUED.

Que en virtud de lo antes expuesto, se remitió para criterio técnico el recurso de reconsideración al Departamento de Registro Sanitario y mediante Nota 0307-22-INT/DRS/DNFD de 7 de julio de 2022, el Jefe de este departamento señaló que se debe realizar nuevo análisis completo 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 el Lic. Diógenes Cáceres de la empresa **CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A.**, contra la Resolución No. 209 de 25 de mayo de 2022, referente a la realización del análisis de laboratorio del producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana.

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

1. Realizar un nuevo análisis completo con un nuevo lote del producto **SUBROX C SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, elaborado por **LABORATORIOS SUED, S.R.L.**, de República Dominicana 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. 117-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:51 de la Mañana
del día 11 de agosto
de 2022 se notifico al Sr (a) _____
Diógenes Cáceres Cuenero
con Cédula N° 8-816-1745
Notificación por escrito