

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 30
(de 21 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada JOAN ROA HARRIS abogada de CEDEÑO Y MENDEZ, Apoderada Especial de **RECKITT BENCKISER CENTROAMERICA, S.A.**, presenta solicitud de Registro Sanitario del producto **MORTEIN NATURGARD MULTI INSECTOS MATA CUCARACHAS, MOSCAS y MOSQUITOS CITRONELA**, con número de solicitud **2018048228**, elaborado por RECKITT BENCKISER (BRASIL), LTDA de Brasil; solicitud refrendada por la farmacéutica MELITZA MAYA (Foja 2).

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se le realizaran los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0356-19 INT/DRS/DNFD del 20 de agosto de 2019, nos comunicó el recibo del Informe de Análisis No. **40,644-PR**, fechado el 14-8-2019 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote 982454A2, con fecha de expiración 22/09/2019, de 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: VALORACION DE TRANSFLUTRINA % P/P.*
- *En la cual reportó: 0.026%.*
- *No cumpliendo con las especificaciones de análisis por el fabricante:
0.018-0.022.*
- *Pruebas no Satisfactorias: VALORACION DE IMPROTRINA % P/P.*
- *En la cual reportó: 0.035%.*
- *No cumpliendo con las especificaciones de análisis por el fabricante:
0.018-0.022.*

Que a fojas 6 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **40,644-PR** emitido por el I.E.A, y a foja 5, el referido REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 298 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario (control previo) con **resultados no satisfactorios**, causaran que se Niegue la solicitud de Registro Sanitario conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración. Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **MORTEIN NATURGARD MULTI INSECTOS MATA CUCARACHAS, MOSCAS y MOSQUITOS OLOR SUAVE**, con número de solicitud **2018048228**, elaborado por RECKITT BENCKISER BRASIL, LTDA de Brasil, hasta que esta Dirección constate 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.178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas