

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

RESOLUCIÓN No. 319
(de 11 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día **08 de octubre de 2021**, el licenciado Rodrigo Ricardo Salcedo, Apoderado Especial de la empresa INVERSIONES TAGORE PANAMÁ, S.A. (INTAPASA), presentó solicitud de registro sanitario para el producto **ELTUSS-D SOLUCION ORAL**, elaborado por STALLION LABORATORIES PVT. LTD, de India, a la que se le asignó número de solicitud **20211097208**, Caso **54116**, solicitud refrendada por la farmacéutica Lineth Palomino. (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 para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0343-22-INT/DRS/DNFD** del 28/07/2022, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,493-PR**, fechado el 22-06-2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **L-305**, fecha de expiración **30-11-2023** del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos **NO SATISFACTORIOS**: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Volumen de entrega(mL).*

En la cual reportó: Promedio=115mL.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: Promedio no menor a 120mL.

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Características organolépticas*

En la cual reportó: Algunas muestras presentan coloración roja y otras chocolates.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: Líquido viscoso con sabor y olor a frutas mixtas y color rosado.

Que a fojas 16-19 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,493-PR** junto con imágenes de los productos, emitido por el I.E.A., y a foja 20, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en el Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario; y según consta en el Informe de Análisis del I.E.A. y el Reporte de la interpretación del Informe de Análisis que reposa a fojas 16-20 del expediente administrativo, el resultado de las pruebas y ensayos analíticos fueron no satisfactorio.

(Página 2 de la Resolución No. 319 de 11 de agosto de 2022)

Que al respecto, el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que cuando 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, sólo cabe el recurso de reconsideración en este caso.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **ELTUSS-D SOLUCION ORAL**, elaborado por STALLION LABORATORIES PVT. LTD, de India, a la que se le asignó número de solicitud **20211097208**, Caso **54116**, toda vez que el producto no cumple con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes; y según el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, los informes de análisis de calidad preregistro sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario.

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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; 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/m
Exp. 405 - 22

En la Ciudad de Panamá ^{tarde}
 a las 12:22 de la mañana
 del día doce de agosto
 de 2022 se notifico al Sr (a) RICARDO SALCEDO L.
 con Cédula N° 8-417-917
