

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

RESOLUCIÓN No. 323
(de 22 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 467 de 8 de junio de 2020, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **MATA RATA GUAYAQUIL**, elaborado por **Laboratorio Agar** de Colombia, 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, toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 40.506-PR del instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de *Valoración de Bromadiolona (%M/M)* y *Características Organolépticas* resultó no satisfactoria. (foja 10)

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Yarina Carreiro, Apoderada Legal de **Laboratorio Agar**, mediante la Resolución No. 332 de 11 de junio de 2021 se le comunicó a la recurrente que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, se debe realizar un nuevo análisis con un nuevo lote por haber expirado el lote estudiado. (foja 19)

Que mediante la Nota No. 0348-22-INT/DRS/DNFD de 1 de agosto de 2022, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana, informó lo siguiente:

“Le informamos que se recibió nuevo informe de análisis del producto MATA RATA GUAYAQUIL, con lote 1161.8 y fecha de expiración 07/2023, cuyo trámite fue suspendido por la resolución No. 467 de 08 de junio de 2020; el nuevo informe de análisis con número de dictamen 41,627-PR, es satisfactorio en todas las pruebas realizadas al producto.
Por tal motivo, se recomienda el levantamiento de la resolución de suspensión del trámite y así dar continuidad al trámite de registro sanitario:...”(foja 20)

Que en la nota antes señalada se adjunta copia del referido INFORME DE ANALISIS No. **41,627-PR**, emitido por el I.E.A. (foja 21), y a foja 22, el REPORTE DE INTERPRETACION DE INFORME DE ANALISIS No. 41,627-PR, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se señala que el producto es APROBADO con las especificaciones de calidad declaradas.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 467 de 8 de junio de 2020 que **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **MATA RATA GUAYAQUIL**, elaborado por **Laboratorio Agar** de Colombia.

SEGUNDO: Comunicar a Departamento de Registro Saitario, que puede continuar con el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto **MATA RATA GUAYAQUIL**, elaborado por **Laboratorio Agar** de Colombia, No. de solicitud **20190486896**, y No. de Caso **30405**.

TERCERO: Esta Resolución agota la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

(Página 2 de la Resolución No. 323 de 22 de agosto de 2022)

CUARTO: Esta Resolución comenzará 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.

[Handwritten Signature]

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



[Handwritten Signature]
ECL/JS/m
Exp. 224-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 8:13 de la Mañana
del día 26 de agosto
de 2022 se notificó al Sr (a) Yarina A. Carreño
con Cédula N° 8-178-471
[Handwritten Signature]