

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 342
(de 17 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 298 de 1 de junio de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **QUANTUM 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **Eurofarma Laboratorios, S.A.** de Brasil (foja 10); toda vez que según el Dictamen No. **41,126-PR**, fechado el 12-05-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**) durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **600443**, fecha de expiración **31/01/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFATORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Disolución (% disuelto).*

En la cual reportó: 43, 41, 44, 41, 41, 43.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
Se disuelve mínimo el 40% de la cantidad declarada en 10 minutos.

Que el día 2 de junio de 2021, la licenciada Gloria Isabel Mora, Apoderada Espacial de la empresa **Eurofarma Guatemala, S.A.** se notifica de la referida Resolución 298 de 2021; y el día 9 de junio de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan que le autorice un análisis completo con muestras de un nuevo lote del producto. (fojas 12-15)

Que mediante la Nota **172/21/AL/DNFD** de 10 de junio de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 18); y mediante la nota **0405-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de junio de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 19).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0405-21-INT/DRS/DNFD**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Admitir el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo.

SEGUNDO: Comunicar a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis con un nuevo lote.
- Deberán solicitar la cotización y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago (se anexará al expediente).
- Se mantendrá a la espera por parte de la Dirección, los resultados del nuevo análisis.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

TERCERO: 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.



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

