

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 343
(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. 303 de 3 de junio de 2021, se **niega** la solicitud de Registro Sanitario del producto **LINEZOLID 600MG/300ML (2MG/ML)**, elaborado por ANFARM HELLAS, S.A. de Grecia, (foja 15), toda vez que conforme al Dictamen No. **41,113-PR**, fechado el 14-05-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**) durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **19J183A**, fecha de expiración **30/09/2022** 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 SATISFACTORIOS**: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactoria: Volumen.**

En la cual reportó: 295 mL.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:

Mínimo 300mL.

Que el día 3 de junio de 2021, la licenciada Jelsy Jaramillo, Apoderada Especial de la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, se notifica de la referida Resolución No. 303 de 2021; y el día 9 de junio de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando algunos documentos como pruebas, en el cual, entre otras, solicitan un peritaje en el análisis de volumen del producto, ya que en el reanálisis realizado por el laboratorio fabricante en las muestras de retención del lote 19J183A, se determina que el producto está en cumplimiento con las especificaciones de calidad establecida de dicho producto. (fojas 16-25)

Que mediante la Nota **171/21/AL/DNFD** de 10 de junio de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 26); y mediante la nota **0404-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de junio de 2021 este Departamento emite el criterio solicitado (foja 27).

Que del Criterio Técnico emitido por la referida Nota **0404-21-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 debe realizar análisis nuevo con las muestras del lote 19J183A.
- Se debe solicitar la cotización, y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar copia del recibo de pago (se anexará al expediente) ante el Dpto. de Registro Sanitario.
- Se coordinará con el Instituto Especializado de Análisis la fecha del peritaje, cuando el interesado presente los recibos de pago ante el Departamento de Registro Sanitario.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario.

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 CLAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

