

14

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

RESOLUCIÓN No. 356
(de 27 de septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jelsy Jaramillo, Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS STEIN, S.A., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **ERTAPENEM 1G/VIAL (COMO ERTAPENEM SÓDICO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. POR INFUSION**, elaborado por GLAND PHARMA LIMITED de India, a la que se le asignó número de solicitud **20210695675**, Caso **50849**, solicitud refrendada por el farmacéutico Alexander Yunior González Aparicio. (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 **0398-22-INT/DRS/DNFD** del 26/08/2022, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,666-PR**, fechado el 25-08-2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **900202**, fecha de expiración **31-03-2024** 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 SATISFATORIOS**: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Prueba No Satisfactoria:** *Ensayo de Ertapenem Sódico 1.046 g equivalente a Ertapenem 1.0 g (1.0 g/vial)*

En la cual reportó: 1468.00 (146.8%)

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: 950-00-1250.00 (95-125%)

- **Prueba No Satisfactoria:** *Uniformidad de unidades de dosificación (%vial)*

En la cual reportó: AV=35.7

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: AV15

Que a fojas 6-7 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,666-PR** emitido por el I.E.A., y a foja 8, 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, vigente al momento del análisis, 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.

Que cabe señalar, que el precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, y el artículo 303 de este Decreto establece lo mismo que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 al decretar: "Cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud de Registro Sanitario."

(Página 2 de la Resolución No. 356 de 27 de septiembre de 2022)

Que el artículo 307, en concordancia con el artículo 308, del Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá solicitar una nueva cotización de análisis.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **ERTAPENEM 1G/VIAL (COMO ERTAPENEM SÓDICO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. POR INFUSION**, elaborado por GLAND PHARMA LIMITED de India, a la que se le asignó número de solicitud **20210695675**, Caso **50849**, 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.

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 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/s/m
Exp. 432 - 22

En la Ciudad de Panamá
a las 1:36 de la tarde
del día 26 de octubre de 2022.
de 2022 se notificó por (s) _____
con Cédula N° 6-863

[Handwritten Signature]
6-863
26/10/2022