

48

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 358
(de 2 de junio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 841 de 23 de septiembre de 2019 se **niega** la Solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto **MAXIGASTROL SUSPENSION**, elaborado por Aurochem Pharmaceuticals, de India, (fojas 28-29), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0341-19-INT/DRS/DNFD** del 19 de agosto de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,388-PR**, fechado el 28-06-19 del Instituto Especializado de Análisis; y señala que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **H843**, fecha de expiración 07/2021 del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante (foja 2 A).

Que el día 25 de septiembre de 2019, licenciado Ricardo Salcedo, Apoderado Especial de la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, se notifica de dicha Resolución No. 841 de 2019, y el día 2 de octubre de 2019, en tiempo oportuno, señor Teofilo Campodonico, Representante Legal de esa empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 36-37)

Que en atención a este Recurso, mediante la Resolución 45 de 23 de enero de 2020 se le comunica al Recurrente la repetición de la prueba de *Valoración de Hidroxido de Magnesio*, con muestras del mismo Lote analizado (fojas 41-42); y mediante la Nota **0125-20-INT/DRS/DNFD** de 20 de mayo de 2020, el Dpto. de Registro Sanitario confirma el resultado anterior no satisfactorio, como sigue: (foja 43)

Resultado de ensayo de Hidroxido de Magnesio en peritaje

*Hidróxido de Magnesio (mg/5mL) Valor declarado: 250.00 mg (100%)
Valor obtenido: 317.50 mg 8127.0%*

Que a fojas 43- 44 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. IEA 01-2020, emitida por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, donde se confirma el Resultado Anterior con copia del Informe de Análisis No. **40,388-PR**.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 841 de 23 de septiembre de 2019, el cual quedará así:

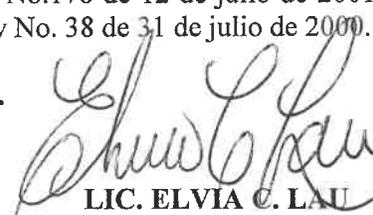
PRIMERO: Cancelar el trámite de renovación de Registro Sanitario del producto **MAXIGASTROL SUSPENSION**, elaborado por Aurochem Pharmaceuticals, de India

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m
Exp. 279-2019

En la Ciudad de Panamá
a las TRES de la TORDE
del día VEINTISEIS de JULIO
de 2021 es notifico al Sr (a)
RICARDO SALCEDO T.
con Cédula N. 8-909-909