

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

RESOLUCIÓN No. 379  
de 11 de noviembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 342 de 6 de septiembre de 2022, se negó la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **AGUA OXIGENADA 3% EL JAVILLO**, elaborado por LABORATORIO EL JAVILLO, S.A. de Panamá, a la que se le asignó número de solicitud **20211297881**, Caso **55586**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 (derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de análisis), toda vez que, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 41,625-PR fechado 01 de julio de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto el cual indica, que en la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo que, los resultados analíticos fueron **NO SATISFACTORIOS**.

Que la referida Resolución fue notificada el día 28 de septiembre de 2022, a la licenciada Massielle Campagnani Perez, Apoderada Especial de LABORATORIO EL JAVILLO, S.A., y el día 5 de octubre de 2022, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 342 de 6 septiembre de 2022, a través del cual señala lo siguiente:

*Se mantiene inconformidad en el resultado de la valoración para el producto agua oxigenada de hidrógeno que presentó elevado contenido de peróxido de hidrógeno, ya que el análisis previo al ingreso oficial estaba conforme a las especificaciones descritas en la farmacopea de los Estados Unidos de América, Revisión No. 42; Formulario nacional 37. 01/05/2919. Pág. 2336. Solución tópica, en donde consta que el criterio de aceptación es de 2.5-3,5 g de H2 Q2 en 100mL.*

*Se procedió a realizar las pruebas completas con las muestras en retención de este lote fabricado, según la metodología de análisis de la Farmacopea de los Estados Unidos de América, el cual dio un resultado de 2,9 g/100mL; por lo que se adjunta los análisis realizados previos para que se certifique que el lote de Agua Oxigenada A02108-25 se encuentra dentro de los rangos establecidos y cumple con los requerimientos.*

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la nota No. 243/22/AL/DNFD de 8 de octubre de 2022 se remitió el Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante Nota 0468-22-INT/DRS/DNFD de 13 de octubre de 2022, el Jefe de este departamento señaló que se debe realizar el peritaje del producto con muestras del lote analizado, y para ello debe realizar la cotización ante el I.E.A., el pago e indicar el nombre del perito que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario. (foja 62)

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, vigente al momento de la evaluación, cuando se niegue la solicitud de registro sanitario, por análisis con resultados no satisfactorio, el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto, **disposición idéntica al artículo 307 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022**, norma vigente.

(Página 2 de la Resolución No. 379 de 11 de noviembre de 2022)

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, se desprende que lo solicitado por la recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un peritaje para constatar la calidad del mismo,

### RESUELVE:

**PRIMERO: Aceptar** lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Massielle Campagnani Perez, Apoderada Especial de LABORATORIO EL JAVILLO, S.A., contra la Resolución No. 342 de 6 de septiembre de 2022, referente a la nueva valoración de peróxido de hidrogeno del producto **AGUA OXIGENADA 3% EL JAVILLO**, elaborado por LABORATORIO EL JAVILLO, S.A. de Panamá.

**SEGUNDO: COMUNICAR** a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Repetir la prueba de valoración con muestras del lote 02108-25, con fecha de expiración 10 de agosto de 2023.
2. Solicitar la cotización de la prueba de valoración ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con copia de esta Resolución, y pagar el importe en la caja del I.E.A.
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.

**TERCERO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



  
 ECL/Js/m  
 Exp. 415-22

En la Ciudad de Panamá

a las 12:06 de la Tarde  
 del día 14 de Noviembre

de 2022 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Massielle Ellette Campagnani P.

con Cédula N° B-760-703

Notificación por escrito