

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 460
(de 26 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.1063 de 30 de diciembre de 2019 se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **KATORI ESPIRAL**, elaborado por **Industrias Katori S.A.S.** de Colombia, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes (foja 16), toda vez que según el Informe de Análisis No. **40,743-PR**, fechado el 15 de noviembre de 2019 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), los resultados de análisis del Lote No. **5525**, fecha de expiración 30-06-2020 del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Prueba No Satisfactoria: Prueba de valoración de D-Aletrina 0.30%.
En la cual reportó: 1.49%

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: 0.27%-0.33%

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Miguel Angel Cedeño, Apoderado Especial de la empresa **Inductrias Katori S.A.S.**, contra dicha Resolución 1063 de 2019, mediante la Resolución No. 40 de 22 de enero de 2020 se le comunica un peritaje (foja 29-30); y ante el vencimiento del Lote analizado, mediante la Resolución No. 801 de 15 de octubre de 2020 se le comunica la realización de un nuevo análisis completo del producto. (foja 38)

Que mediante la Nota **0406-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de junio de 2021, el Departamento de Registro Sanitario informa que se recibió el nuevo análisis por el I.E.A., del producto **KATORI ESPIRAL**, y las nuevas muestras con número de Lote **0281KE**, con fecha de expiración 30/09/2022 arrojaron resultado no satisfactorio en la prueba de valoración de **D-Aletrina** en donde se reporta **0.45% p/p**, no cumpliendo con lo declarado por el fabricante **0.27% - 0.33% p/p**. (foja 47)

Que a foja 48 reposa copia del Dictamen No. **41,125-PR** de 12/05/2021, emitido por el I.E.A., y a foja 49, el REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS de este Dictamen, emitido por un farmacéutico evaluador de esta Dirección.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener la Resolución No. 1063 de 30 de diciembre de 2019, que **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **KATORI ESPIRAL**, elaborado por **Industrias Katori S.A.S.** de Colombia.

SEGUNDO: Advertir que la presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación, y con la misma se agota la vía gubernamental.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

(Página 2 de la Resolución No. 460 de 26 de julio de 2021)

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.

Ismael Díaz

LIC. ISMAEL DÍAZ

Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado



ID/m
Exp. 424-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 de la mañana
del día 04 de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Miguel A. Cedeno
con Cédula N° 8-235-1972
Notificación por escrito