

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 500
(de 23 de junio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado Diógenes Cáceres, apoderado de Droguería e Importadora Alemana, S.A., presentó solicitud de registro sanitario del producto **SUBROX-L 30MG+5MG/5ML JARABE**, con número de solicitud 20180482298, fabricado por Laboratorios Sued, S.R.L. de República Dominicana.

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realizar los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante **Nota 0149-20-INT/DRS/DNFD del 19 de junio de 2020**, nos comunicó el recibo del Informe de Análisis **No.40-163-PR, fechado el 12-01-2019** del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el **Lote VB32**, con fecha de expiración 29-02-2020, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Pruebas No Satisfactoria:** Características organolépticas.
- **En la cual reportó:** El líquido es ligeramente amarillo.
- **No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:** Líquido transparente incoloro, libre de partículas extrañas, con olor a cereza.

Que en el presente expediente reposa copia del Informe de Análisis 40-163-PR emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); así como el 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 del resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **SUBROX-L 30MG+5MG/5ML JARABE**, con número de solicitud 20180482298, fabricado por Laboratorios Sued, S.R.L. de República Dominicana, 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.

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 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.


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

