

40

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

**RESOLUCIÓN No. 606**  
(de 29 de Septiembre de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 277 de 19 de mayo de 2021 se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, elaborado por **Laboratorio Raven, S.A.**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 (foja 14), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0213-21-INT/DRS/DNFD** del 14/05/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,063-PR**, fechado el 30-04-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **186013**, fecha de expiración **30/09/2021** de 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:** Volumen de entrega (mL).

*En la cual reportó: 118.3, 118.9, 118.8, 118.7, 119.0, 118.6, 119.2, 118.4, 118.5, 119.0;  
promedio = 118.7.*

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

*El promedio de las muestra debe ser mayor al 100% del valor declarado en la etiqueta y ningún valor individual debe estar debajo del 95% del valor declarado en la etiqueta (120 mL).*

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la precitada Resolución No. 277 de 2021, mediante la Resolución 294 de 1 de junio de 2021 se ordena un nuevo análisis con las muestras del mismo Lote **186013**. (foja 31)

Que mediante la Nota **0674-21-INT/DRS/DNFD** de 21 de septiembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario informa, del recibo de los resultados del análisis de *volumen de entrega* del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, arrojando un resultado No Satisfactorio, confirmándose el resultado anterior, por lo que se recomienda la cancelación del trámite de registro sanitario. (foja 35)

Que a fojas 37-38 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. IEA 01-2021, emitido por el **I.E.A.**, en la cual señalan "Se confirma el Resultado Anterior" y a foja 39, el REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS, emitido por un farmacéutico evaluador de esta Dirección donde se puede ver en detalle el resultado.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Modificar** el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 277 de 19 de mayo de 2021, el cual quedará así:

**PRIMERO: Cancelar** el trámite de Registro Sanitario del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, elaborado por **Laboratorio Raven, S.A.**, de Costa Rica, solicitado por el licenciado Juan Marcos García León, en representación de la empresa **Laboratorio Raven, S.A.**

(Página 2 de la Resolución No. 606 de 29 de Septiembre de 2021)

**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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

*Elvia C. Lau*  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m  
Exp. 167-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:02 de la Mañana  
del día 04 de Octubre  
de 2021 se notifico al Sr(a) Olga Lebato  
con Cédula No. 8-314-738  
Notificación por escrito