

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

RESOLUCIÓN No. 638
(de 30 de septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado Diego Alonso Morales Riley, Apoderado Especial de la empresa **Distribuidora Infinity, S.A.**, de Panamá, presenta solicitud de registro sanitario del producto **YVOIRE CLASSIC S.**, elaborado por LG CHEM, LTD., de Corea del Sur, solicitud refrendada por el farmacéutico, Lic.Reinaldo Omar Yañez. (fojas 4-5)

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

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0536-21-INT/DRS/DNFD** del 29/07/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,080-PR**, fechado el 12-07-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **IDC19017**, 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 SATISFACTORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Prueba No Satisfactoria:** VALORACIÓN DE ACIDO HIALURONICO (mg/mL)
En la cual reportó: El desarrollo del color no se dio de manera uniforme por lo cual no se pudo cuantificar el principio activo.
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: 20-26 (mg/mL)

Que a foja 2 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,080-PR** emitido por el **I.E.A.**, y a foja 3, el referido 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 el 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **YVOIRE CLASSIC S.**, elaborado por LG CHEM, LTD., de Corea del Sur, solicitado por el licenciado Diego Alonso Morales Riley, en representación de la empresa **Distribuidora Infinity, S.A.**, de Panamá, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

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.

(Página 2 de la Resolución No. 638 de 30 de septiembre de 2021)

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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.

MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m
Exp. 458 - 2021



En la Ciudad de Panamá
a las 11:35 de la mañana
del día 13 de octubre
de 2021 se notifico al Sr (a) Diego Alonso Morales Piley
con Cédula N° 8-767-2458