

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

RESOLUCIÓN No. 672  
de 17 de octubre de 2023

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 551 de 23 de agosto de 2023, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA** fabricado por NEEL NAYAN PHARMA PVT. LTD. del país India para **LMG-BIO INC.**, a la que se le asignó número de solicitud 20220510225, caso: 60210, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 20 de septiembre de 2023, al Apoderado Legal de la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A. la cual ostenta Poder Especial del Laboratorio **LMG-BIO INC.**, y el día 26 de septiembre de 2023, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 551 de 23 de agosto de 2023, y solicitó que se realice un nuevo análisis del producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, adjuntando con su recurso, la constancia de la solicitud de cotización del nuevo análisis del producto ante el Instituto Especializado de Análisis.

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la Nota No. 252/23/AL/DNFD de 6 de octubre de 2023 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0433-23-INT/DRS/DNFD de 10 de octubre de 2023, el Jefe de este Departamento señaló que se recomienda aceptar el recurso de reconsideración, en cuanto a realizar el análisis para la prueba de ensayo del Lote T11500122 del producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, con fecha de expiración 31 de enero de 2024.

Que al respecto, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañados con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y que este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

Que en virtud que el Apoderado Legal de la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A., cumplió con lo dispuesto en el precitado artículo 258, lo que corresponde es previo a resolver el recurso solicitar al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones, no obstante, es importante advertir que si los análisis obtenidos en el peritaje solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones se ordenará la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, según lo establece el artículo 262 de la excerta reglamentaria antes descrita.

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 producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Aceptar** la solicitud de análisis al producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, señalada en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Apoderado Legal de la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A. Contra la Resolución No. 551 de 23 de agosto de 2023.

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

1. Realizar la repetición de la prueba con resultados fuera de especificaciones del producto **LMG-TENSINOL RETARD 1.5 MG TABLETAS REVESTIDA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA** fabricado por NEEL NAYAN PHARMA PVT. LTD. del país India para **LMG-BIO INC.**, Lote T11500122 y fecha de expiración 31 de enero de 2024.
2. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje con el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
5. Debe indicar al responsable del peritaje por parte del Laboratorio para que en coordinación con el I.E.A., se fije la fecha y hora del peritaje.

**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. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/Js  
Exp. 108-23

En la Ciudad de Panamá

a las 10:34 de la mañana

del día Veinte de octubre

de 2023 se notificó al Sr.(a)

Gipri Paulos Cruz.

con Cédula N° 8-769-740

