

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

**RESOLUCIÓN No. 698**  
(de 22 de noviembre de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No.423 de 12 de julio de 2021 se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BOENMED CEPILLO QUIRURGICO**, elaborado por Boen Healthcare Co., Ltd., de China, (fojas 16-17) toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,162-PR**, fechado el 17-06-2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **20210310**, fecha de expiración **09/03/2024** 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:** Densidad Relativa

**En la cual reportó:** 1.02.

**No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:** 1.06-1.07

- **Prueba No Satisfactoria:** Determinación del Cloroanilina (%).

**En la cual reportó:** Método de análisis no reproducible.

**No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:** Menos o igual a 0.25

Que el día 21 de septiembre de 2021, el licenciado Gian Carlos Cruz, en representación de la empresa IMPORTADORA BARMED, S.A., interpuso el Recurso de Reconsideración contra la referida Resolución No. 423 de 2021, aportando algunos documentos como pruebas, en el cual manifiesta, entre otras, lo siguiente: (fojas 21-25)

*Por error involuntario los valores declarados en la especificación del producto corresponden a los valores de liberación por lo que se aprecia que su rango es muy estrecho sin embargo los valores de las especificaciones de vigencia son rangos más amplios (0.9900-1.1000) g/ml.*

*En lo que respecta al Método de análisis no reproducible para la Determinación de Cloroanilina, en el análisis de esta impureza debido a que la muestra presentada color en la tonalidad del rojo es recomendable eliminar algo de color cuando el mismo es más intenso, para evidenciar el color azul rojizo que indica el método de análisis. El método no fue reproducible debido a que la metodología no contemplaba la nota indicando que en el caso de que no se viera el cambio de color se procediera primero a pasar la muestra por carbón activado y luego realizar la prueba. Esta observación se omitió en el desarrollo de la metodología.*

Que mediante la nota **274/21/AL/DNFD** de 23 de septiembre de 2021 se le remite el Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 39); y mediante la Nota **0787-21-INT/DRS/DNFD** de 13 de octubre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario, en lo medular, informa lo siguiente: (foja 40)

- Para la prueba de determinación de Clororanilina (%) se debió presentar el Método de análisis completo (sin omisiones).
- En todos los documentos presentados en la solicitud de registro sanitario (Especificaciones de Producto terminado, Método de Análisis y Certificado de Análisis) el rango de aceptación para las Densidad relativa es de 1.06 a 1.07.

Que el artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de reconsideración, y el Recurrente no presentó prueba alguna que permita variar la decisión.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener la Resolución No. 423 de 12 de julio de 2021, que **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BOENMED CEPILLO QUIRURGICO**, elaborado por Boen Healthcare Co., Ltd., de China, *presentada por el licenciado Cesar Barbey, en representación de la empresa BARMED, S.A., número de solicitud 20210495085, y el caso No. 49471.*

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

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

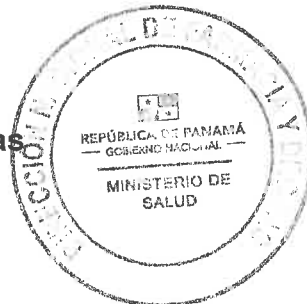
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ELJ/m  
Exp. 391-2021

en la Ciudad de Panamá  
a las 9:19 de la Mañana  
del día once de febrero  
de 2022 se notifico al Sr (a) Gilberto Carlos Cruz  
con Cédula N° 8-769-740

