

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

RESOLUCIÓN No. 748
de 18 de diciembre de 2023

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

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento, entre otros, **del control previo**, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados en la citada Ley.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 9 de la precitada excerta legal, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la **expedición**, suspensión, modificación, renovación y cancelación **del Registro Sanitario**, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el día 18 de mayo de 2022, el Lcdo. Hermes Ortega, con Poder Especial otorgado por el titular o su representante, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA** la que se le asignó número de solicitud **2022-5-18-71-0**.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 2001, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta de la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos. Para tales efectos se evaluará la solicitud para establecer si cumple, si es aprobada la evaluación técnica documental se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el registro sanitario del producto.

Que, en el caso que nos ocupa, las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de que se efectuaran los análisis correspondientes.

Que, al respecto, el artículo 253 del Decreto Ejecutivo No.13 de 2023 establece que realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el Instituto Especializado de Análisis (IEA) enviará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

Que, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, comunicó en la Nota No.0482-23-INT/DRS/DNFD de 05 de diciembre de 2023 que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 41,838-PR** fechado **23 de noviembre de 2023** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA**, Lote AMC8112146, con fecha de expiración noviembre de 2023 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspectos que a continuación se detallan:

"REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Prueba No Satisfactoria: Ensayo de Amoxicilina Trihidrato

En la cual reportó: 237.3 (27.1%)

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: 787.5-1050.0 (90%-120%).

Prueba No Satisfactoria: Uniformidad de unidades de dosificación (%/tab)

En la cual reportó: AV= 72

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: AV15

Prueba No Satisfactoria: Disolución (% disuelto)

En la cual reportó: 90,87,86,82,88, 71,71,72,74,73,72

Promedio= 79

72,73,71,71,72,73,71,72,72.76,74,74

Promedio=76

No cumpliendo con declarado en las especificaciones por el fabricante: S1: No menos de 85% se disuelve en 30 minutos

S2: El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual que 85% y ninguna unidad es menor de 70%

S3: El promedio de 24 unidades (S1+S2+S3) es mayor o igual a 85%, no más de 2 unidades son menores a 70% y ninguna unidad es menor de 60%

Que en el expediente administrativo, reposa copia del precitado Informe de Análisis **INFORME DE ANALISIS 41,838-PR** fechado **23 de noviembre de 2023**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y 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 sobre el resultado de análisis fuera de especificaciones del producto **Amoxiclaf** debemos resaltar que en el artículo 254 en concordancia con los artículos 256 y 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, se establece que cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negará la solicitud del Registro Sanitario, comunicando estos resultados mediante resolución motivada y que la misma 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, recurso que debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que dado el resultado señalado en el Informe de **INFORME DE ANALISIS 41,838-PR** fechado **23 de noviembre de 2023**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y visto lo indicado en el Reporte de interpretación del informe de análisis del producto **Amoxiclaf** así como lo indicado en la Nota No. 0482-23-INT/DRS/DNFD de 05 de diciembre de 2023, le corresponde a esta Dirección pasar a decidir la solicitud de registro sanitario en comento,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la solicitud de registro sanitario para el producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA** a la que se le asignó número de solicitud **2022-5-18-71-0**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago de este.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

