

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

Resolución No. 768
(de 17 de diciembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 640 de 30 de septiembre de 2021, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **BIOSPOT TABLETAS**, elaborado por HYDRACHEM LIMITED, de Reino Unido, solicitado por el licenciado Misael Vargas, Apoderado Especial de la empresa **IFARMA LABS, S.A.** de Panamá, toda vez que los resultados analíticos del Lote **595122** salieron **NO SATISFACTORIOS** en la prueba de **CLORO DISPONIBLE (ppm/L)**. (foja 12)

Que el día 25 de noviembre de 2021, el licenciado Misael Vargas se notificó de la referida Resolución No. 640 de 2021; y el día primero (1) de diciembre de 2021, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma acompañado de sendos documentos como pruebas en el cual; entre otras manifiesta que, *al revisar la metodología y el producto terminado, el fabricante se percató que al momento de transcribir la información en el Certificado de análisis se presentó un error en los parámetros de cloro ppm/l el cual debe declarar 1040-1140, y lo que fue detallado en el certificado fue 1060-1140, por lo que se solicita un re-análisis para que después de evaluar los resultados revoquen la Resolución recurrida, toda vez que el producto BIOSPOT TABLETAS presenta resultados conforme con el valor de aceptación.* (fojas 16-21)

Que mediante la Nota **308/21/AL/DNFD** de 2 de diciembre de 2021, se le remite este Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 24); y mediante la nota **0920-21-INT/DRS/DNFD** de 6 de diciembre de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 28)

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar el Recurso de Reconsideración.

SEGUNDO: **COMUNICAR** al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se debe realizar el peritaje de la prueba de valoración del lote: 595122 y fecha de expiración: 28/02/2025.
- Deberán solicitar la cotización de la prueba ante el I.E.A (con copia de la Resolución) y realizar el pago respectivo en la caja del I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

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

