

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 962
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 88 de 27 de febrero de 2018 se **suspende** el Registro Sanitario No. **82684**, correspondiente al producto **DEXAMENTASONA 1MG + TOBRAMICINA 3MG SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, fabricado por SAMCHUNDANG PHARMA CO., LTD. DE COREA, y cuyo distribuidor responsable es **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**, toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2016/0036 del 29 de enero de 2018, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 4724-PO del 05/01/18 del Instituto Especializado de Análisis, y señala que durante la interpretación de resultados del referido producto, ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante.

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Legal de **Nutrimed Panamá, S.A.**, contra la referida Resolución 88 de 2018, mediante la Resolución No. 542 de 12 de septiembre de 2018 se le comunica para que coordine con la Sección de Control de Calidad, todo concerniente a un nuevo análisis de calidad con un nuevo Lote del precitado producto.

Que mediante el **Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2018/0371 de 24 de noviembre de 2020, la Sección de Control de Calidad informa que según el informe de análisis No. 5073-PO de 29/10/20 del Instituto Especializado de Análisis, y el Reporte de Interpretación de Análisis **R.I.A. 02593** de 24/10/20, el producto **Dexametasona 1mg + Tobramicina 3mg Suspensión Oftálmica**, elaborado por Samchundang Pharma Co., Ltd. De Corea, cuyo registro sanitario No. 82684 obtuvo resultados Satisfactorios en todas las pruebas realizadas, por consiguiente, la causa que motivó la Resolución No. 88 de 27 de febrero de 2018 ha desaparecido. (foja 7)

Que a foja 9 consta copia del referido Informe de Análisis **5073-PO**, emitido por el **I.E.A.**, y a foja 10, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A 02593**, elaborado por un farmacéutico Interpretador de esta Dirección, mediante los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis.

Que el artículo 298 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que si los resultados del segundo análisis resultaran satisfactorios la Dirección Nacional d Farmacia y Drogas procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Levantar la **Suspensión** del Registro Sanitario No. **82684**, del producto **DEXAMENTASONA 1MG + TOBRAMICINA 3MG SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, fabricado por Samchundang Pharma Co., Ltd. de Corea, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**, ordenada mediante la Resolución No. 88 de 27 de febrero de 2018; por lo que se podrá continuar con el trámite de renovación de registro sanitario.

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

TERCERO: Ordenar el **archivo** del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

