

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 966
(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. 613 de 05 de octubre de 2018 se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **MUCOTUSIN SOLUCION ORAL**, elaborado por **Medipan, S.A.** de Panamá, solicitada por licenciada Jovanka Sucre, en representación de la empresa Medipan, S.A. (fojas 9-10), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante el **INFORME DE RESULTADOS DE PRODUCTOS PREVIOS ANÁLISIS NO SATISFACTORIO** No. 249-2018/IPNS/DRS/DNFD de 21 de agosto de 2018, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 39,699 PR, del 7/05/18, del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuados al referido producto, Lote No. 61330801, e indica que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas por lo siguiente:(foja 1)

Pruebas No Satisfactorias: Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/mL) y Recuento total combinado de hongos y levaduras (UFC/mL).

En la cual reportó: Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/mL)

=300 UFC/mL

Recuento total combinado de hongos y levaduras (UFC/mL)

= 900 UFC/mL

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

Recuento total de microorganismos aerobios (UFC/mL) \leq 100 UFC/mL

Recuento total combinado de hongos y levaduras (UFC/mL) \leq 10 UFC/mL

Que el día 3 de diciembre de 201, licenciada Jovanka Sucre Robles, en representación de la empresa **Medipan S.A.**, se notifica de dicha Resolución No. 613 de 2018, y el día 7 de diciembre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 11-13); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 47 de 18 de enero de 2019 se ordena un nuevo análisis del dicho producto para continuar con el trámite No. 20161175333. (fojas 19-20)

Que mediante la Nota **0380-20-INT/DRS/DNFD** de 10 de diciembre de 2020, el Departamento de Registro Sanitario informa del recibo del nuevo análisis del producto **MUCOTUSIN SOLUCION ORAL**, arrojando un resultado No Satisfactorio, confirmándose el resultado anterior, por lo que se recomienda la cancelación del trámite de registro sanitario. (foja 27)

Que a foja 28 reposa Nota **0378-20-INT/DRS/DNFD**, a través de la cual reporta el **INFORME DE ANÁLISIS NO SATISFACTORIO**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, como sigue:

Prueba No Satisfactoria: Recuento total de microorganismos aeróbicos (UFC/mL.)

En la cual reportó 248.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: <100.

Prueba No Satisfactoria: Recuento total combinado de hongos y levaduras (UFC/mL)

En la cual reportó 219.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: <10

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 613 de 5 de octubre de 2018, el cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el trámite de Registro Sanitario del producto **MUCOTUSIN SOLUCION ORAL**, elaborado por **Medipan, S.A.** de Panamá, cuyo número de trámite es **20161175333**.

(Página 2 de la Resolución No. 966 de 21 de diciembre de 2020)

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. 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.


LIC. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
 Exp. A-200-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 1:46 de la tarde

del día 12 de Enero

de 2021 se notifico al Sr (a)

Joranka Sucre Robles

con Cédula N° 2-700-91

Notificación por escrito