

13

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

RESOLUCIÓN No. 221
de 7 de junio de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 186 de 13 de mayo de 2022 se resolvió **suspender el uso del No. de Lote 3255973** del producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **LABORATORIOS LA SANTE, S.A.** de Colombia, y distribuido por la empresa **Compañía Astor, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, y **ordenar la retención del Lote 3255973** del producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **55131**, fabricado por **LABORATORIOS LA SANTE, S.A.** de Colombia, y distribuido por la empresa **Compañía Astor, S.A.**, en todo el país, toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 5174-PO del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá, el análisis de dicho producto obtuvo el siguiente resultado No Satisfactorio:

Prueba No Satisfactorias: *Pérdida por secado*

En la cual obtuvo: 2.90%

No cumpliendo con la especificación aprobada: *No más de 2.5%*

Prueba No Satisfactorias: *Características organolépticas*

En la cual obtuvo: *tableta no es lisa, tiene rugosidad*

No cumpliendo con la especificación aprobada: *tabletas circulares lisas biconvexas de color blanco a casi blanco.*

Que en la precitada Resolución, en su resuelto tercero dice así:

“TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.”

Que el día dieciséis (16) de mayo de 2022 el señor Bolívar Vallarino, Apoderado Legal de la **Compañía Astor, S.A.**, se notificó de la referida Resolución (foja 9), sin embargo, pasados los cinco (5) días hábiles no presentaron ningún Recurso.

Sobre el particular, es importante señalar la siguiente norma establecida en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019:

“Artículo 293. Recurso de Reconsideración. Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación.

El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto.”

“Artículo 297. Cancelación de trámite: Si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios o en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país y establecer una sanción correspondiente por comercializar productos que no cumplen con los estándares de calidad y seguridad del producto registrado.” (lo subrayado es nuestro)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 55131 del producto **CETIRIZINA 10MG TABLETAS**, fabricado por **LABORATORIOS LA SANTE**, S.A. de Colombia, y distribuido por la empresa **Compañía Astor, S.A.**, conforme al Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

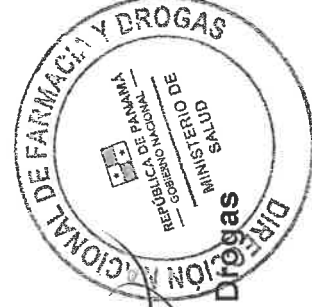
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 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 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Elvia C. Lau
ECL/LC/m
Exp. 888-22

En la Ciudad de Panamá
a las 1:10 de la Tarde
del día 22 de Junio
de 2022 se notifico al Sr (a) Bolivar Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
Notificación por escrito