

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

RESOLUCIÓN No. 029 de 20 de Enero de 2023.

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

CONSIDERANDO:

Que el día **12 de julio de 2022**, la Licda. **NOHEMI SPIEGEL DE MENDEZ**, Apoderada Especial de la empresa AGENCIA CELMAR, S.A., quien tiene la autorización expresa para representar al Laboratorio TITAN LABORATORIES PVT LTD en Panamá, para el trámite de registro sanitario, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250 MG** de India.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, 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 establecidos en el Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario. Para tales efectos se evalúa 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 302 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022 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 14 de diciembre de 2022, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, comunicó en la Nota No. 0540-22-INT/DRS/DNFD que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 41,766-PR de 12 de diciembre de 2022**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250 MG**, elaborado por TITAN LABORATORIES PVT LTD del País India, Lote No. TL201FC210T1 con fecha de expiración mayo 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 Satisfactorias: Disolución

En la cual reportó: 2%, 2%, 2%, 1%, 2%, 3%

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

En 1 hora de se disuelve entre 15% y 45%.

Prueba No Satisfactorias: Disolución

En la cual reportó: 8%, 4%, 7%, 4%, 5%, 5%

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

En 4 horas de se disuelve entre 45% y 65%.

Prueba No Satisfactorias: Disolución

*En la cual reportó: 26%, 20%, 20%, 19%, 22%, 19%
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:
En 8 horas de se disuelve entre 60% y 80%.*

*Prueba No Satisfactorias: Disolución
En la cual reportó: 20%, 19%, 27%, 21%, 17%
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:
En 21 horas de se disuelve no menos de 75%”*

Que a foja 9 del presente expediente, reposa copia del precitado Informe de Análisis 41,766-PR de 12 de diciembre de 2022, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y a foja 10, 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 en el artículo 303 en concordancia con los artículos 305 y 307 del precitado Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, 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 Análisis 41,766-PR de 12 de diciembre de 2022, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y visto lo indicado en el Reporte de interpretación del informe de análisis del producto **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250 MG**, 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 **FENOFIBRATO CÁPSULA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 250 MG**, elaborado por TITAN LABORATORIES PVT LTD del país India, toda vez que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reporta 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 del mismo.

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.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 012-23

En la Ciudad de Panamá

a las 2:30 de la Tarde
del día 6 de Febrero

de 2023 se notifica al Sr (a)
Víctor Méndez Spiegel
con Cédula ID 8-739-1252

Notificación por escrito