

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

RESOLUCIÓN No. 031
(de 25 de enero de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el día **15 de marzo de 2022**, el licenciado Diógenes Cáceres, en representación de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, S.A., quienes a su vez tienen Poder amplio de **BRAWN LABORATORIES LIMITED** de India, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **DITS-50**, elaborado por BRAWN LABORATORIES LIMITED de India, solicitud refrendada por la farmacéutica Sara Rudas. (foja 2)

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realización de los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0009-23-INT/DRS/DNFD** del 12 de enero de 2023, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,635-PR**, fechado el 04-01-2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **BNT061009**, fecha de expiración **31-05-2024** del dicho producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFACTORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Prueba No Satisfactoria:** *Desintegración en Ácido Clorhidrato 0.1 N.*

En la cual reportó: *Dos (2) tabletas se desintegran.*

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: *Ninguna tableta muestra signos de desintegración (aparte de los fragmentos de recubrimiento) o grietas en 120 minutos*

- **Prueba No Satisfactoria:** *Características organolépticas*

En la cual reportó: *Tableta con cubierta entérica que presenta grietas contundentes, redondas, biconvexas, de color marrón.*

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: *Tabletas con cubierta entérica, redonda, biconvexa de color marrón.*

Que a foja 5 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,635-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); y a foja 7, 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 de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9,10 y 11 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en el Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario, y el artículo 303 de este Decreto establece que cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud de Registro Sanitario.

Que el artículo 307, en concordancia con el artículo 308, del Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, establece que 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 días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá solicitar una nueva cotización de análisis.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **DITS-50**, elaborado por **BRAWN LABORATORIES LIMITED** de India, solicitado por el licenciado Diógenes Cáceres, Apoderado Especial de **Contreras y Asociados Consultores Internacionales, S.A.**, empresa representante en Panamá de **BRAWN LABORATORIES LIMITED** de India, toda vez que el producto no cumple con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes.

SEGUNDO: 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, 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 R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/JS/m
Exp. 022 – 23

En la Ciudad de Panamá
a las 9:33 de la Mañana
del día 10 de Marzo
de 2023 se notifica al Sr (a) Diógenes Cáceres
con Cédula 8-816-1745
Notificación por escrito