

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

RESOLUCIÓN No. 620
(de 6 de septiembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 032 de 25 de enero de 2023, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario para el producto LMG-GLUCEUP 60mg, elaborado por STALLION LABORATORIES PVT. LTD., de India, solicitado por el licenciado Gian Carlos Cruz, Apoderado Especial de la empresa **LANCO MEDICAL GROUP, S.A.**, toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,740-PR**, fechado el 06-01-2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **PH-1469**, fecha de expiración **31-07-2024** del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo que, los resultados analíticos fueron **NO SATISFACTORIOS**.

Que, en tiempo oportuno, el licenciado Gian Carlos Cruz, presentó el Recurso de Reconsideración contra dicha Resolución 032 de 2023, solicitando un nuevo análisis del producto, por ende, previo a que se resuelva el Recurso interpuesto, mediante la Resolución No. 150 de 27 de abril de 2023, se acepta lo solicitado por el recurrente y se le comunicó un nuevo análisis para la prueba de Ensayo de Disolución con el lote PH-1469. (fojas 22-23).

Que mediante la Nota **0338-23-INT/DRS/DNFD** de 14 de agosto de 2023, el Departamento de Registro Sanitario informa que se recibió el resultado del análisis de la prueba de disolución por medio de peritaje del producto **LMG-GLUCEUP 60MG TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**, cuyo trámite fue suspendido por la Resolución No. 032 de 25 de enero de 2023; arrojando un resultado No Satisfactorio, por tal motivo, se recomienda la cancelación del trámite de registro sanitario. (foja 24)

Que a fojas 25-26 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACION No. IEA 03-2023, emitido por el I.E.A., con los resultados del Ensayo de disolución descrito en el Informe final No. 41-740-PR comparado con el realizado por Recurso de reconsideración el 10 de agosto de 2023, en la cual **"Se confirma el Resultado Anterior."**

Que conforme al artículo 262 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje resultaran fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará según sea el caso, la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario o cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Confirmar la Resolución No. 032 de 25 de enero de 2023 que **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto LMG-GLUCEUP 60MG, elaborado por STALLION LABORATORIES PVT. LTD., de India, presentada por el licenciado Gian Carlos Cruz, apoderado especial de LANCO MEDICAL GROUP, S.A., toda vez que los resultados de análisis salieron fuera de especificaciones.

SEGUNDO: Advertir a la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A., que deberán destruir todos los lotes importados del producto **LMG-GLUCEUP 60MG TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**.

TERCERO: Comunicar a la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A., que tiene treinta (30) días para presentar ante esta Dirección la evidencia del cumplimiento del resuelto segundo de esta Resolución, y posteriormente el Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación, y con la misma se agota la vía gubernamental.

QUINTO: Archivar el presente expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 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; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js/m
Exp. 021-2023

En la Ciudad de Panamá

a las 11:25 de la mañana

del día 20 de Septiembre

de 2023 se notificó al Sr.(a)

Gion Carlos Cruz Cardenas

con Cédula N° 8-769-740

