

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 22
(de 13 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 852 de 23 de septiembre de 2019, se niega la Solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto MUVETT 300MG TABLETAS de Liberación Prolongada, elaborado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia, (fojas 15-16); toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota No. 0374-19-INT/DRS/DNFD del 30 de agosto de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. 40,297-PR, fechado el 26-02-19 del IEA; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote 1174435, fecha de expiración 10/2020 del dicho producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ Prueba No Satisfactoria: Disolución

En la cual reportó: Disolución en 2 horas (%): 21,24,24,20,23, 21, 25, 25, 22, 24, 23, 24, 25, 23, 24, 22, 26, 23, 26, 25, 27, 24, 23, 21. Promedio=23
Disolución en 6 horas (%): 40, 47, 46, 40, 43, 40, 46, 46, 42, 44, 43, 47, 47, 44, 44, 48, 43, 47, 46, 49, 47, 46, 42. Promedio=44
Disolución en 12 horas (%): 61, 72, 67, 60, 71, 60, 70, 67, 63, 65, 64, 69, 70, 64, 66, 68, 71, 69, 67, 62, 73, 71, 67, 64. Promedio:=66

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

Disolución en 2 horas: El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) es igual o mayor que Q , no más de 2 unidades son menores de $Q-15\%$ y ninguna unidad es menor que $Q-25\%$ (etapa III)

Disolución en 6 horas: El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) se encuentra dentro de los intervalos especificados y no es menor a la cantidad especificada; No más de 2 unidades presentan más del 10% del contenido declarado fuera de los intervalos y ninguna representa más del 20% de lo declarado en los límites (Etapa III)

Disolución en 12 horas (%): El promedio de las 24 unidades ($s_1+s_2+s_3$) es igual o mayor que Q , no más de 2 unidades son menores de $Q-15\%$ y ninguna unidad es menor que $Q-25\%$ (Etapa III)

➤ Prueba No Satisfactoria: Características Organolépticas

En la cual reportó: Las tabletas presentan degradación de color y puntos en las mismas.

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

Tabletas recubiertas, naranja, uniforme, forma oval, lisa, libre de material extraño.

Que el día 29 de octubre de 2019, licenciado Misail Vargas, Apoderado Especial de la empresa Procaps, S.A., se notifica de dicha Resolución; y el día 6 de noviembre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, se solicita un nuevo análisis del producto. (fojas 23-25)

Que mediante la Nota No. 339/19/AL/DNFD del 7 de noviembre de 2019, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 29); y mediante la Nota 0534-19/INT/DRS/DNFD de 31 de diciembre de 2019, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 33).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota 0534-19/INT/DRS/DNFD, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

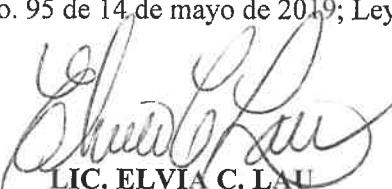
PRIMERO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis de las pruebas no satisfactorias.
- Deberá solicitar la cotización ante el I.E.A. y realizar el pago en el IEA.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago para coordinar con el IEA y el interesado la fecha del peritaje.

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

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. 308-2019

DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
a las 11:52 de la Mañana
del día 21 de Enero
de 2020 se notificó al Sr (a) _____
Misael Vargas
con Cédula N° 2-79-1782
Notificación por escrito