

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 23
(de 14 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 948 de 21 de noviembre de 2019, se niega la Solicitud de Registro Sanitario del producto **CLINDAGEN CAPSULAS 300MG**, elaborado por Celogen Generics, Pvt. Ltd., de India (fojas 19-20); toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0392-19-INT/DRS/DNFD** del 20 de septiembre de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **39834**, fechado el 14-05-2018 del IEA; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **170038** fecha de expiración 28/02/2019 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: Ensayo de Clindamicina (mg/cápsulas)

En la cual reportó: No se pudo obtener señal cromatográfica que se pudiera cuantificar, ni para patrón ni para muestra, en la metodología referenciada.

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
300 (90%-110%)*

➤ Prueba No Satisfactoria: Uniformidad de unidades de dosificación (%/cápsulas)

En la cual reportó: No se pudo obtener señal cromatográfica que se pudiera cuantificar, ni para patrón ni para muestra, en la metodología referenciada.

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
AV15.*

➤ Prueba No Satisfactoria: Disolución (% disuelto)

En la cual reportó: No se pudo obtener señal cromatográfica que se pudiera cuantificar, ni para patrón ni para muestra, en la metodología referenciada

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
No menos de (Q)=75% de la cantidad declarada, disuelto en 45 minutos.*

➤ Prueba No Satisfactoria: identificación

En la cual reportó: No se pudo obtener señal cromatográfica que se pudiera cuantificar, ni para patrón ni para muestra, en la metodología referenciada.

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
El tiempo de retención de la solución muestra corresponde al tiempo de retención de la solución patrón.*

Que el día 4 de diciembre de 2019, licenciado Ricardo Salcedo, Apoderado Especial de la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, se notifica de dicha Resolución; y el día 12 de diciembre 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. (foja 24)

Que mediante la Nota No. **375/19/AL/DNFD** del 12 de diciembre de 2019, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 25); y mediante la Nota **0532-19/INT/DRS/DNFD** de 31 de diciembre de 2019, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 26).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0532-19/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 otra parte, cabe señalar que el Recurrente manifiesta lo siguiente en su SOLICITUD ESPECIAL:

"Le solicitamos respetuosamente reconsiderere la resolución No. 948 y en cumplimiento del artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, párrafo segundo, le pedimos emitir nota dirigida al Director del Instituto Especializado de Análisis para que realice un segundo análisis a otro lote del producto, toda vez que el utilizado está vencido, a nuestro costo y de acuerdo a lo establecido en el artículo 294 del mismo Decreto Ejecutivo que señala que en el nuevo análisis sólo se repetirán las pruebas con resultados no satisfactorios y se nos pueda extender la cotización de la misma, con las respectivas cantidades de muestras a aportar." (Cursiva es nuestra)

Que sobre esta solicitud, es importante señalar que la repetición de la(s) prueba(s) con resultados no satisfactorios se refiere al **peritaje**, cuando se hace análisis con las muestras del mismo lote no utilizadas en el primer análisis, como está establecido en el artículo 296 del referido Decreto. Sin embargo, el Lote 170038 del producto **CLINDAGEN CAPSULAS 300MG** está vencido, entonces es lógico que se debe realizar un análisis completo cuando se trata de un Lote nuevo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

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

- Se realizará un nuevo análisis con un nuevo Lote, ya que el lote estudiado está expirado.
- Deberá solicitar la cotización ante el I.E.A.
- Pagar un importe de mil quinientos Balboas (B/.1,500.00) en la caja del I.E.A. (con copia de la Resolución), y entregar muestras y patrones solicitados por el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

EL/m
Exp. 327-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 2:30 de la TARDE
del día DIECISIETE de ENERO
de 2020 se notificó al Sr (a) RICARDO SACCEDO
con Cédula N° 8-917-957

