

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 24
(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. 881 de 14 de octubre de 2019, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **LIDOCAINA SPRAY MEDIGRAY AL 10% SOLUCIÓN**, elaborado por Inversiones Oridama, S.A., de Costa Rica (fojas 12-13): toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0384-19-INT/DRS/DNFD** del 12 de septiembre de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,370**, fechado el 31-05-2019 del IEA; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **460567** fecha de expiración **31/05/2019** 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 Lidocaína base (g/100mL)

En la cual reportó: 7.65 (76.5%)

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
10.00 (90%-110%)*

➤ Prueba No Satisfactoria: Uniformidad de dosis liberada (%/frasco)

En la cual reportó: 82.4, 72.5, 98.3, 80.0, 85.5, 86.3, 66.6, 64.6, 63.1, 65.4.

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

No menos de 9 de 10 dosis están entre 85% y 115% de la dosis liberada esperada especificada y ninguna está fuera del intervalo entre 75% y 125% de la dosis liberada esperada especificada.

➤ Prueba No Satisfactoria: Llenado mínimo (mL)

En la cual reportó: 33, 33, 34, 34, 33, 34, 30, 34, 31, 34; promedio=33

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones e análisis por el fabricante:
No menos de 50mL*

Que el día 26 de noviembre de 2019, se notifica de dicha Resolución licenciado Alfonso Rogers, Apoderado Especial de la empresa SEMPER & CIA, S.A.; y el día 4 de diciembre de 2019, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en la cual solicita reconsiderar la realización de las siguientes pruebas en presencia del analista químico de Inversiones Oridama, S.A.: (foja 20)

- Ensayo de Lidocaína base (g/100ml)
- Uniformidad de dosis liberada (%/frasco)
- Llenado mínimo (ml).

Que mediante la Nota **367/19/AL/DNFD** de 5 de diciembre de 2019 se le remite el referido Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 21); y mediante la Nota **0535-19-INT/DRS/DNFD** de 31 de diciembre de 2019 este departamento responde, entre otras, lo siguiente: (foja 22)

1. Se recomienda rechazar el recurso de reconsideración.
2. El producto se encuentra expirado, por lo cual, no se considera la realización del peritaje, tal como lo solicita el interesado.

Que el artículo 296 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece lo siguiente:

“Artículo 296. Peritaje. Para los fines del artículo anterior el director del laboratorios de análisis citará al interesado o a su representante y a un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y en su presencia se procederá a realizar las pruebas, con las muestras del mismo lote no utilizadas en el primer análisis...” (subrayado es nuestro)

Que a pesar de la norma arriba descrita, el Recurrente solicita el **peritaje** cuando el Lote analizado ya se encuentra expirado, o sea, resulta imposible el análisis con el mismo Lote; de modo que el recurrente, en lugar de solicitar el peritaje, debió solicitar un análisis completo del producto con un nuevo Lote.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Rechazar el Recurso de reconsideración, interpuesto contra la Resolución No. 881 de 14 de octubre de 2019 que se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **LIDOCAINA SPRAY MEDIGRAY AL 10% SOLUCIÓN**, elaborado por Inversiones Oridama, S.A., de Costa Rica.

SEGUNDO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 881 de 14 de octubre de 2019 el cual quedará así:

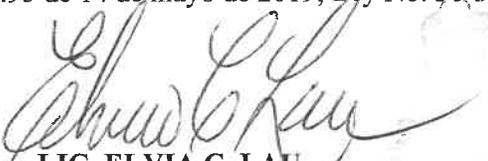
PRIMERO: Cancelar el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto LIDOCAINA SPRAY MEDIGRAY AL 10% SOLUCIÓN, elaborado por Inversiones Oridama, S.A., de Costa Rica.

TERCERO: Archivar presente expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

CUARTO: 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. 322-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 1:52 de la tarde
del día 22 de Enero
de 2020 se notifico al Sr (a) Alfonso Rogers
con Cédula N° 8-454-880
Notificación por escrito