

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 45
(de 23 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 841 de 23 de septiembre de 2019, se **niega** la Solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto **MAXIGASTROL SUSPENSION**, elaborado por Aurochem Pharmaceuticals, de India, (fojas 28-29); toda vez que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota **0341-19-INT/DRS/DNFD** del 19 de agosto de 2019, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **40,388-PR**, fechado el 28-06-19 del Instituto Especializado de Análisis; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **H843**, fecha de expiración 07/2021 del dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente: (foja 2 A)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ Prueba No Satisfactoria: Valoración de Hidroxido de Magnesio

En la cual reportó: 289.500 mg/ 5mL (115.8%)

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

Concentración de 250.00 mg/ 5ml (90-110%)

- Nota: No se realizó la prueba de identificación, por lo que este parámetro no ha sido evaluado.

Lo declarado por el fabricante para la prueba de identificación USP:

Identificación de Magnesio: El filtrado cumple con los requisitos de "Se forma un precipitado blanco cristalino, el cual es insoluble en hidróxido de amonio 6 N."

Identificación de Aluminio:

- A) Precipitado blanco gelatinoso que es insoluble en un exceso de hidróxido de amonio 6 N.
- B) Precipitado blanco gelatinoso el cual se disuelve en exceso de cualquiera de los mismos reactivos.

Que el día 25 de septiembre de 2010, licenciado Ricardo Salcedo, Apoderado Especial de la empresa **Inversiones Tagore Panamá, S.A.**, se notifica de dicha Resolución; y el día 2 de octubre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, en el cual manifiesta, entre otras, que *el fabricante del producto ha objetado los resultados emitidos por el IEA ya que según los controles de calidad hechos por ellos al producto después de su fabricación, los mismos indican que el producto cumple con todas las especificaciones establecidas*, por lo que se solicita un nuevo análisis.

Que mediante la Nota No. **007/20/AL/DNFD** del 16 de enero de 2020, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 38); y mediante la Nota **0024-20/INT/DRS/DNFD** de 21 de enero de 2020, este departamento emite el criterio solicitado. (foja 39).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **007-20/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 repetirá la prueba de “Valoración de Hidroxido de Magnesio”, con muestras del Lote H843, con fecha de expiración 07/2021.
- Se debe solicitar la cotización ante el I.E.A. (con copia de la Resolución), entregar muestras y patrones; y realizar pagos respectivos en el IEA.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago para coordinar 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

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ECL/m
Exp. 279-2019

En la Ciudad de Panamá
a las DOS CIENTO Y SEIS de la TANDE
del día VEINTICINCO de ENERO
de 2020 se notifico al Sr (a) RICARDO SALCEDO
en Cédula N° 8-017-957

