

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

RESOLUCIÓN No. 5248
(de 23 de agosto de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el 17 de abril de 2023, el licenciado Gian Carlos Cruz, Apoderado Especial de la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A., presentó solicitud de registro sanitario para el producto **WINDEL RESPIRADOR 5MG/ML**, con el número de correlativo 2261 (Sistema JEEPS), elaborado por INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD., de Bangladesh, No. de Lote **22024**, con fecha de expiración **agosto 2024**, solicitud referendada por la farmacéutica Rebeka Fung.

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 12 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en la Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario.

Que por su parte, el artículo 254 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 establece que cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, no concederá el Registro Sanitario.

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realización de los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0333-23-INT/DRS/DNFD** del 14 de agosto de 2023, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,912-PR**, fechado el 01-08-2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el precitado producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos **NO SATISFACTORIOS**: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ Prueba No Satisfactoria: Volumen promedio de llenado

*En la cual reportó: 18.7 mL
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el
fabricante: 19.4 mL y 21.0 mL.*

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **41,912-PR**, emitido por el **I.E.A.**, y a foja 5, el referido **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS**, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 258, en concordancia con el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados.

Que igualmente, la norma expresa que en el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes; para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorios de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorios de análisis.

Que dado el resultado señalado en el **INFORME DE ANALISIS 41,912-PR** fechado **01 de agosto de 2023**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y visto lo indicado en el Reporte de interpretación del informe de análisis del producto **WINDEL RESPIRADOR 5MG/ML**, así como lo indicado en la Nota No. **0333-23-INT/DRS/DNFD** del 14 de agosto de 2023, corresponde a esta Dirección pasar a decidir la solicitud de registro sanitario en comentario,

RESUELVE:

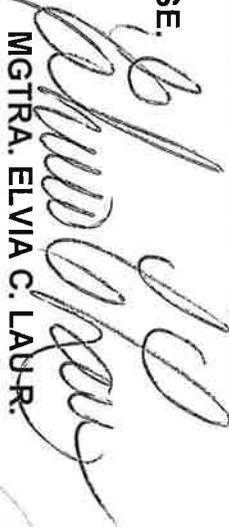
PRIMERO: Rechazar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **WINDEL RESPIRADOR 5MG/ML**, con el número de correlativo 2261 (Sistema JEEPS), elaborado por **INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.**, de Bangladesh, No. de Lote **22024**, con fecha de expiración **agosto 2024**, solicitado por el licenciado **Gian Carlos Cruz**, Apoderado Especial de la empresa **LANCO MEDICAL GROUP, S.A.**, toda vez que el Informe de Análisis de calidad para registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago de este.

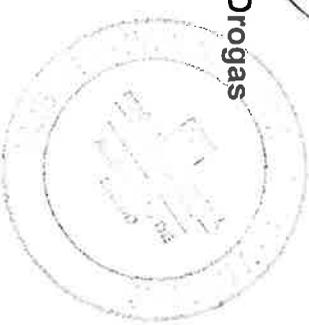
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGR. ELVIA C. LABR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/JS/m
Exp. 025 - 23



En la Ciudad de Panamá
a las 11:28 de la Mañana
del día 20 de Septiembre
de 2023 se notifica al Sr (a)
Gian Carlos Cruz Candames
con Cédula N° 8-769-740
