

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

RESOLUCIÓN No. 006
de 5 de Enero de 2024

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 748 de 18 de diciembre de 2023, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA** a la que se le asignó número de solicitud **2022-5-18-71-0**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 22 de diciembre de 2023, al Licdo. Hermes Ortega, Apoderado Legal de la empresa **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, S.A. (LAFSA)** titular del producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA** y el día 2 de enero de 2024, en término oportuno, el Apoderado Legal, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 748 de 2023, solicitando un nuevo análisis del producto.

Que al respecto, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones 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, acompañados con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y que este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

Que el artículo 259 de la precitada excerta reglamentaria, establece 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 laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que en ese sentido, se observa en el INFORME DE ANÁLISIS 41,838-PR fechado 23 de noviembre de 2023 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), que describe los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA**, que el Lote No. **AMC8112146**, tenía fecha de expiración noviembre de 2023.

Que en virtud que el Apoderado Legal de la empresa **LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, S.A. (LAFSA)** solicitó con el recurso, la realización de un nuevo análisis al producto, lo que corresponde en este caso, es solicitar al Instituto Especializado de Análisis que realice un nuevo análisis completo, previo a resolver el recurso, con las especificaciones declaradas por el fabricante en la solicitud del registro sanitario, no obstante, es importante advertir al Apoderado Legal que si los análisis obtenidos, resultaran fuera de especificaciones se ordenará la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, según lo establece el artículo 262 de la excerta reglamentaria antes descrita.

Que, de la norma antes señalada, se desprende que lo solicitado por el recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis completo a costa del recurrente para constatar la calidad del producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA** con nuevas muestras,

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 748 de 18 de diciembre de 2023, la realización de un nuevo análisis completo al producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA**.

SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un nuevo análisis completo al producto **Amoxiclaf** fabricado por **WEXFORD LABORATORIES PVT LTD** del país **INDIA**, con la muestra de un nuevo lote ya que el lote estudiado expiró.
2. El nuevo análisis se deberá realizar con las especificaciones declaradas por el fabricante en la solicitud del registro sanitario.
3. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
4. Deberá entregar los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).
5. Remitir copia del recibo del pago del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
6. Presentar una muestra del lote a estudiar ante el Dpto. de Registro Sanitario.
7. Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LICDO. RAMÓN ERNESTO JAÉN PERALTA
Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado

ECL/Js
Exp. 447-23

En la Ciudad de Panamá
a las 8:44 de la Mañana
del día 03 de enero.
de 2024 se notificó al Sr.(a) Dr. A. Quintero.
con Cédula N° 8-3Bc-9-20

