

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

RESOLUCIÓN No. 030

de 26 de enero de 2024

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 6 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento, entre otros, del control previo, control posterior y farmacovigilancia con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados en la citada Ley.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 9 de la precitada excerta legal, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, **renovación** y cancelación **del Registro Sanitario**, así como de efectuar las acciones de **Farmacovigilancia**, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el día 16 de agosto de 2023, la Lcda. Edilisa Atencio de De Gracia, con Poder Especial otorgado por el titular o su representante, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario No.47407 para el producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** del país **República Dominicana** la que se le asignó número de correlativo 3221.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 2001, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta de la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos. Para tales efectos se evaluará la solicitud para establecer si cumple, si es aprobada la evaluación técnica documental se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el registro sanitario del producto.

Que, en el caso que nos ocupa, las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de que se efectuaran los análisis correspondientes.

Que, al respecto, el artículo 253 del Decreto Ejecutivo No.13 de 2023 establece que realizados los análisis de calidad de los productos objeto de esta reglamentación el Instituto Especializado de Análisis (IEA) enviará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los informes con los resultados de las pruebas realizadas para su interpretación.

Que, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, comunicó en la Nota No.0033-24-INT/DRS/DNFD de 22 de enero de 2024 que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 41,852-PR** fechado **12 de enero de 2024** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** del país **República Dominicana**, Lote 17152, con fecha de expiración agosto de 2024 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspectos que a continuación se detallan:

“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Prueba No Satisfactoria: Pureza cromatográfica:

Carboximetilcelulosa impurezas individuales e impurezas totales

En la cual reportó: 0.99 y 2.61, 3.60

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: No más de 0.5% área/área y No más de 2.0% área/área.

Prueba No Satisfactoria: Pureza cromatográfica:
Clorfeniramina Maleato impurezas individuales
En la cual reportó: 1.81
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: No más de 0.5% área/área..

Prueba No Satisfactoria: Pureza cromatográfica
Dextrometorfano Bromhidrato impureza individuales e impurezas totales
En la cual reportó: 48.96 y 49.33
No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: No más de 0.5% área/área
y No más de 2.0% área/área.

Que, en el expediente administrativo, reposa copia del precitado Informe de Análisis **INFORME DE ANALISIS 41,852-PR** fechado **12 de enero de 2024**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y el referido **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que sobre el resultado de análisis fuera de especificaciones del producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** debemos resaltar que en el artículo 254 en concordancia con los artículos 256 y 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, se establece que cuando los informes de análisis de calidad pre-registro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negará la solicitud del Registro Sanitario, comunicando estos resultados mediante resolución motivada y que la misma 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, recurso que debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que dado el resultado señalado en el Informe de **INFORME DE ANALISIS 41,852-PR** fechado **12 de enero de 2024**, del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y visto lo indicado en el Reporte de interpretación del informe de análisis del producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** así como lo indicado en la Nota No. 0033-24-INT/DRS/DNFD de 22 de enero de 2024, le corresponde a esta Dirección pasar a decidir la solicitud de registro sanitario en comentario.

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la solicitud de Renovación del registro sanitario No. 47407 para el producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** del país **Republica Dominicana** a la que se le asignó número de correlativo **3221**, dado que el informe de análisis de calidad reportó un resultado no satisfactorio.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

ECLR/R/9

a las 10:46 de la Mañana

del día 31 de Enero

de 2024 en el edificio del ICAE

de Edificio Ateneo de la Gerencia

con Código N° 8-348-612

de Notificación en escrito

Exp. 019-24