

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

RESOLUCIÓN No. 095
de 22 de febrero de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 557 de 24 de agosto de 2023, se negó la solicitud de renovación del registro sanitario No. 84597 para el producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **GUTIS LTDA** del país **Costa Rica** a la que se le asignó número de solicitud **2023-5-25-18-248**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que lo antes expuesto, fue informado por el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota No.0353-23-INT/DRS/DNFD de 22 de agosto de 2023 en la que se señala que recibieron el **INFORME DE ANALISIS 41,858-PR** fechado **11 de agosto de 2023** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **GUTIS LTDA** del país **Costa Rica**, Lote 21324, con fecha de expiración agosto de 2025 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto es **RECHAZADO** con las especificaciones de calidad declaradas 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:

Pruebas No Satisfactorias: Variación de peso

En la cual se reportó: 441, 439, 444, 445, 437, 437, 442, 442, 441, 447, 436, 450, 438, 439, 440, 442, 438, 444, 446, 438, 450, 434, 442, 446, 444.

Promedio=442 mg

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: El peso debe estar entre 388 mg a 412 mg (+-5% del peso promedio)”

Que la referida Resolución fue notificada y posteriormente recurrida en término oportuno por la Licda. Olga Lobato, Representante Legal de la empresa GUTIS LIMITADA, en Panamá, solicitando en dicho recurso que se realice un nuevo análisis del producto AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS fabricado por GUTIS LTDA del país Costa Rica utilizando para ello el lote 21324 que vence en agosto de 2025, unidades que aún deben reposar en el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, se tome en consideración para el análisis las explicaciones dadas en el Recurso de Reconsideración y los documentos del Departamento de Aseguramiento de Calidad adjuntos: Certificado de Análisis del lote 21324 y la Solicitud de Desviación Anexo 2-4 3 y una vez realizado el nuevo análisis por parte del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá y verificando que efectivamente el producto cumple a cabalidad con lo requerido, se pueda obtener la aprobación de la nueva fórmula del producto y la renovación del registro sanitario para continuar la importación y comercialización de este.

Que, en virtud de lo solicitado en el recurso de reconsideración, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, esta Dirección aceptó mediante Resolución No. 673 de 17 de octubre de 2023, la solicitud de realizar el análisis para el producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **GUTIS LTDA** del país **Costa Rica**, Lote21324 y fecha de agosto de 2025, por lo que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración la recurrente debía gestionar con el Instituto Especializado de Análisis de la repetición de la prueba con resultados fuera de especificaciones de dicho producto.

Que luego de llevar a cabo el peritaje, el Departamento de Registro Sanitario mediante la Nota 0078-24 de 9 de febrero de 2024, señaló que recibió los resultados del análisis de variación de peso por medio de peritaje del producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** y con ello adjuntó el "ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. IEA 02-2024", en el cual se indica que dicha prueba de variación de peso se realizó el día 7 de febrero de 2024, y obtuvo el siguiente resultado:

A. Resultado del Informe final de análisis N° 41,858-PR de 11 de agosto de 2023.

VARIACION DE PESO	Valor Declarado	Valor Obtenido
388 - 412 mg		441mg 444 mg 445 mg 437 mg 442 mg 441 mg 436 mg 438 mg 440 mg 442 mg 441 mg 438 mg 444 mg 438 mg 434 mg 446 mg
± 5% del peso promedio		Promedio: 442 mg

B. Resultado de la diligencia de reconsideración (peritaje) del producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** de 7 de febrero de 2024

VARIACION DE PESO	388 - 412 mg. ± 5% del peso promedio	450 mg 438 mg 445 mg 444 mg 447 mg 448 mg 437 mg 446 mg 442 mg 438 mg 449 mg 448 mg 440 mg 444 mg 446 mg 448 mg 449 mg
		Promedio: 445 mg

CONCLUSIÓN

Se confirma el Resultado del Informe de Análisis N° 41,858-PR
 No se confirma el Resultado Anterior.

Que en virtud de que el peritaje realizado al producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS**, confirmó el resultado del INFORME DE ANALISIS No. 41,858-PR, corresponde aplicar lo dispuesto en el artículo 262 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que señala que si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones la Dirección Nacional de Farmacia Y Drogas, confirmará el rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, por lo que corresponde mantener el rechazo de la renovación del registro sanitario No. 84597,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No. 557 de 24 de agosto de 2023, a través de la cual se negó la solicitud de renovación del registro sanitario No. 84597 para el producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **GUTIS LTDA** del país **Costa Rica** a la que se le asignó número de solicitud **2023-5-25-18-248**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio en el peritaje.

SEGUNDO: Se le comunica al recurrente, que el producto **AFEXINA 120 TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **GUTIS LTDA** del país **Costa Rica** con el registro sanitario

Resolución No. 095 de 27 de febrero de 2024
Página No. 3

No. 84597, no podrá comercializarse en el mercado nacional, dado que el mismo perdió vigencia y su renovación fue rechazada.

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación y con la misma se agota la vía gubernativa.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

ECLJ\$
Exp. 331-23



En la Ciudad de Panamá
a las 10:23 de la Mañana
del día 04 de Marzo
de 2024 se notifico al Sr (a) Sr. Deyvis Roberto
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por correo