

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 103
(de 6 de febrero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 161 de 22 de febrero de 2019 se suspende el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto SUCRALGASTRIC SUCRALFATO 1G/5ML SUSPENSION ORAL, elaborado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica; toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0084-19-INT/DRS/DNFD del 19 de febrero de 2019, nos informa el recibo del Informe de Análisis No. 39,652-PR, del 17/05/18, del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de las pruebas efectuados al referido producto SUCRALGASTRIC SUCRALFATO, No. de Lote 00081 E17; y manifiesta que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas, por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Pruebas No Satisfactorias: Valoración e Identificación de Sucralfato; Volumen de Entrega; y Características Organolépticas

En la cual reportó: Valoración e Identificación de Sucralfato: La metodología presentado no permite obtener una señal.

Volumen de Entrega=Los envases presentado presentaban demasiados grumos como para obtener un volumen.

Característica Organolépticas= No cumple (presencia de grumos)

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

Valoración de Sucralfato=1.0g/mL (90-110%)

Identificación de Sucralfato=POSITIVO

Volumen de Entrega= El volumen promedio de 10 envases no es menor del 100% del valor declarado y ningún valor individual es menor del 95% del valor declarado.

Características Organolépticas= Suspensión color naranja y viscosa, homogénea, sabor a mandarina.

Que el día 24 de abril de 2019, licenciado Abel Comrie, Apoderado Especial de Laboratorios Stein, S.A. se notifica de dicha Resolución No. 161 de 2019, y el día 2 de mayo de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, donde expresa, entre otras, que *el producto en el momento en el que fue analizado previo a su liberación, se encontró conforme en todas sus especificaciones, Lote 00081E17 (granel 50020E17), basado en el método de análisis validado presentado en el trámite*, por lo que se solicita un peritaje (foja 15-18)

Que en atención a este Recurso de Reconsideración, mediante la Resolución No. 479 de 22 de mayo de 2019 (fojas 22-23), modificada por la Resolución No.606 de 24 de junio de 2019, se le comunica al Recurrente un nuevo análisis completo con un nuevo Lote por haber expirado el Lote estudiado (foja 32)

Que el día 27 de enero de 2020, el Dpto. de Registro Sanitario emite la Nota 0028-20-INT/DRS/DNFD de 23 de enero de 2020, donde dice lo siguiente:

“Se recibió nuevo análisis del producto “SUCRALGASTRIC SUCRALFATO 1G/5ML/SUSPENSION ORAL”, cuyo trámite fue suspendido por la resolución No. 479 de 22 de mayo de 2019; arrojando un resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas al producto.

Por tal motivo, se recomienda el levantamiento de la resolución de suspensión del trámite y así dar continuidad al trámite de registro sanitario...” (foja 39)

Que a fojas 40-41 consta copia del Informe de Análisis No. 40,746-PR de 27 de noviembre de 2019, emitido por el I.E.A.; y a foja 42 reposa copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis, elaborado por u farmacéutico evaluador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle los resultados.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 161 de 22 de febrero de 2019 se suspende el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto SUCRALGASTRIC SUCRALFATO 1G/5ML SUSPENSION ORAL, elaborado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica; por lo que se podrá continuar con el trámite.

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

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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



ECL/m
Exp. 62-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la a. m.
del día 18 feb de 2020.
de Jelsy J. Jaromillo S.
con Cédula N° 16-86-3

Jelsy J. Jaromillo S.