

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 164
(de 8 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Sofia del Carmen Vasquez, apoderado especial de Laboratorios Jayor Panamá, S.A., presentó solicitud de registro sanitario del producto **DUROMAX SILDENAFIL 100MG GEL PARA USO ORAL MENTA**, con número de solicitud 20200792403, fabricado por SWISS PARENTERALS LTD; solicitud que fue refrendada por la farmacéutica Erika S. Cuevas.

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

Que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0097-21-INT/DRS/DNFD del 19 de marzo de 2021, nos comunicó haber recibido el Informe de Análisis No. **40,911-PR**, fechado el 22-02-2021 del Instituto Especializado de Análisis; donde informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote DM1018MT, con fecha de expiración 30-09-2021, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- Pruebas No Satisfactoria: **Ensayo de Sildenafil (mg/5 g).**
- En la cual reportó: **62.3 (62.3%).**
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: **100.00 (90-110%).**

Que a foja 11 del presente expediente, reposa copia del Informe de Análisis **40,911-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 12, 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 el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negará la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **DUROMAX SILDENAFIL 100MG GEL PARA USO ORAL MENTA**, con número de solicitud 20200792403, fabricado por SWISS PARENTERALS LTD, de conformidad con el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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

