

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

RESOLUCIÓN No. 208 de 25 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que el día **18 de agosto de 2021**, el Licdo. Ricardo Salcedo, en representación de la empresa **INVERSIONES TAGORÉ PANAMÁ, S.A. (INTAPASA)**, quien a su vez cuenta con un Poder Especial amplio y suficiente para representar a la empresa **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.** en Panamá, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, a la que se le asignó número de trámite **20210896548** y caso No. **52693**.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en el Ley de medicamentos y su reglamentación, para expedición del Registro Sanitario. Para tales efectos se evalúa 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 el día 9 de febrero de 2022, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante el **INFORME DE ANALISIS NO SATISFACTORIO No. 0048-22-INT/DRS/DNFD**, comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 41,349-PR fechado 20 de enero de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, señalando lo siguiente:

*“Durante la 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 le detallo...”*

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

*Prueba No Satisfactoria: **VOLUMEN DE LLENADO**. En el cual reportó 114 mL; 110mL; 110mL; 114mL; 112mL; 116mL; 112mL, 110mL, 110mL, 112mL X=112 mL. No cumpliendo con lo declarado por en las especificaciones de análisis por el fabricante, **NO MENOS DE 120 mL**”*

Que a foja 2 del presente expediente, reposa copia del precitado Informe de Análisis 41,349-PR fechado 20 de enero de 202 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), y a foja 4, 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, en cuanto a los requisitos técnicos documentales, observamos que la solicitud cumple con los mismos, según consta en la Hoja de Evaluación que reposa a fojas 13 y 14 del expediente administrativo, sin embargo, el resultado de las pruebas y ensayos analíticos fueron no satisfactorio.

Que, al respecto, el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019 establece que cuando los informes de análisis de calidad preregistro sanitario tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, sólo cabe el recurso de reconsideración en este caso,

RESUELVE:

PRIMERO: Negar la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **STACOLD JARABE**, elaborado por **STALLION LABORATORIES PVT. LTD.**, a la que se le asignó número de trámite **20210896548** y caso No. **52693**, toda vez que el producto no cumple con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes; y según el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, los informes de análisis de calidad preregistro sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negarán la solicitud del Registro Sanitario.

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. 38 de 31 de julio de 2000, Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/Js
Exp. 088 – 22

En la Ciudad de Panamá
a las DOS P.M. de la TARDE
del día VEINTISEIS de MAYO
de 2022 se notifico al Sr (a) RICARDO SALCEDO L.
con Cédula N° 8.417.91-7

