

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

RESOLUCIÓN No. 404
de 25 de noviembre de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 356 de 27 de septiembre de 2022, se negó la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **ERTAPENEM 1G/VIAL (COMO ERTAPENEM SÓDICO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. POR INFUSION**, elaborado por GLAND PHARMA LIMITED de India, solicitada por la licenciada Jelsy Jaramillo, Apoderada Especial de la empresa **LABORATORIOS STEIN, S.A.**, a la que se le asignó número de solicitud **20210695675**, Caso **50849**, toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección comunicó que recibió el Informe de Análisis No. 41,666-PR fechado 25 de agosto de 2022 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto el cual indica, que en 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, por lo que, los resultados analíticos fueron **NO SATISFACTORIOS**.

Que la referida Resolución fue notificada el día 26 de octubre de 2022, a la licenciada Jelsy Jaramillo, y el día 2 de noviembre de 2022, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 356 de 27 de septiembre de 2022, a través del cual señala, entre otras, lo siguiente:

La autoridad costarricense realizó un análisis de liberación para los lotes 900202 y 900251, en el cual se obtuvieron resultados fuera de rango en la prueba de ensayo, sin embargo, dicha autoridad mediante peritaje comprobó que estos resultados fuera de rango se debieron únicamente al estándar utilizado (mismo aportado a Panamá para análisis previo), por lo que procedieron a realizar el peritaje con un nuevo estándar dando como resultado todas las pruebas satisfactorias. Por ende, se solicita realizar un peritaje en el análisis de la prueba de Ensayo y Uniformidad de unidades de dosificación de este producto.

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la nota No. 250/22/AL/DNFD de 8 de noviembre de 2022 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0505-22-INT/DRS/DNFD de 15 de noviembre de 2022, el Jefe de este departamento señaló que se debe realizar el peritaje del producto con muestras del lote analizado, y para ello debe realizar la cotización ante el I.E.A., el pago, e indicar el nombre del perito que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario. (foja 24)

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 307 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, cuando se niegue la solicitud de registro sanitario, por análisis con resultados no satisfactorio, el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas o en su defecto de no existir el mismo lote podrá realizarse con otro lote del mismo producto.

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, se desprende que lo solicitado por la recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un peritaje para constatar la calidad del mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: Aceptar lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Jelsy Jaramillo, Apoderada Especial de la empresa LABORATORIOS STEIN, S.A., contra la Resolución No. 356 de 27 de septiembre de 2022, referente a la nueva valoración de Ensayo y Uniformidad de unidades de dosificación del producto **ERTAPENEM 1G/VIAL (COMO ERTAPENEM SÓDICO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V. POR INFUSION**, elaborado por GLAND PHARMA LIMITED de India.

SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

1. Realizar un análisis para la prueba de Ensayo de Ertapenem Sódido, co lote 900202 y fecha de expiración marzo de 2024.
2. Solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución. En caso de que el IEA solicite nuevos patrones, estos deberán ser entregados por parte del interesado
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje con el IEA.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Signature]
ECL/Js/m
Exp. 432-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 1:00 de la tarde
 del día 13 de enero
 de 2023 se notifica a Sr(a) Jelsy J. Jaramillo
 con Cédula N. 6-86-3

[Handwritten Signature]
6-86-3