

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

RESOLUCIÓN No. 606
(de 29 de Septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 277 de 19 de mayo de 2021 se niega la Solicitud de Registro Sanitario del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, elaborado por **Laboratorio Raven, S.A.**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 (foja 14), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0213-21-INT/DRS/DNFD** del 14/05/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,063-PR**, fechado el 30-04-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **186013**, fecha de expiración **30/09/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFACTORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- **Prueba No Satisfactoria:** Volumen de entrega (mL).

*En la cual reportó: 118.3, 118.9, 118.8, 118.7, 119.0, 118.6, 119.2, 118.4, 118.5, 119.0;
promedio = 118.7.*

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
El promedio de las muestra debe ser mayor al 100% del valor declarado en la etiqueta y ningún valor individual debe estar debajo del 95% del valor declarado en la etiqueta (120 mL).

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la precitada Resolución No. 277 de 2021, mediante la Resolución 294 de 1 de junio de 2021 se ordena un nuevo análisis con las muestras del mismo Lote **186013**. (foja 31)

Que mediante la Nota **0674-21-INT/DRS/DNFD** de 21 de septiembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario informa, del recibo de los resultados del análisis de *volumen de entrega* del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, arrojando un resultado No Satisfactorio, confirmándose el resultado anterior, por lo que se recomienda la cancelación del trámite de registro sanitario. (foja 35)

Que a fojas 37-38 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. IEA 01-2021, emitido por el **I.E.A.**, en la cual señalan “Se confirma el Resultado Anterior” y a foja 39, el **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS**, emitido por un farmacéutico evaluador de esta Dirección donde se puede ver en detalle el resultado.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 277 de 19 de mayo de 2021, el cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el trámite de Registro Sanitario del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, elaborado por **Laboratorio Raven, S.A.**, de Costa Rica, solicitado por el licenciado Juan Marcos García León, en representación de la empresa **Laboratorio Raven, S.A.**

(Página 2 de la Resolución No. 606 de 29 de Septiembre de 2021)

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

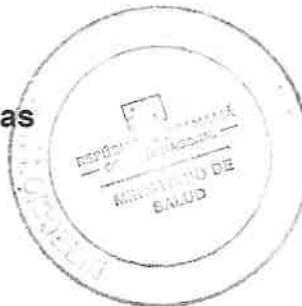
TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

ECL/m
Exp. 167-2021



En la Ciudad de Panamá
a las 11:02 de la Mañana
del día 04 de Octubre
de 2021 se notificó al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito