

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

RESOLUCIÓN No. 161  
(de 19 de abril de 2024)

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 BASE 1 G (COMO ERTAPENEM SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **GLAND PHARMA LIMITED**, de India, se le asignó número de trámite **20210695675** y Caso No. **50849**, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, 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 (IEA), 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 precitada Resolución No. 356 de 2022, fue notificada el día 26 de octubre de 2022, y el día 02 de noviembre de 2022, en término oportuno, el Apoderado Legal de la empresa **GLAND PHARMA LIMITED**, interpuso Recurso de Reconsideración y en atención a ello, mediante la Resolución No. 404 de 25 de noviembre de 2022 se le comunicó al recurrente que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, debía realizar un nuevo análisis con un nuevo lote del producto **ERTAPENEM BASE 1 G (COMO ERTAPENEM SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **GLAND PHARMA LIMITED**, de India, por reportar un resultado no satisfactorio.

Que mediante la Nota No. 0123-24-INT/DRS/DNFD de 08 de abril de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, informó que se recibió el criterio técnico del Instituto Especializado de Análisis sobre el nuevo análisis del producto **ERTAPENEM BASE 1 G (COMO ERTAPENEM SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **GLAND PHARMA LIMITED**, arrojando un resultado satisfactorio, por lo que, recomiendan el levantamiento de la suspensión de uso del producto antes mencionado, ordenado en la Resolución No. 356 de 27 de septiembre de 2022 y continuar con el trámite del registro sanitario.

Que, con la precitada Nota el Departamento de Registro Sanitario, adjuntó copia del del **INFORME DE ANALISIS** No. 41,997-PR calendario 04 de abril de 2024, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), así como, el **REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS** No. 41,997-PR, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se señala que "el producto es aprobado con las especificaciones de calidad declaradas.

Que, al respecto, el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece en su artículo 263, que si los resultados del peritaje, en este caso del nuevo análisis, resultarán conforme a las especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas continuará con el trámite de solicitud de Registro Sanitario o procederá a levantar cualquier medida o restricción adoptada sobre el producto, siempre que no haya otra razón justificada para mantener las mismas.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO: Revocar**, en todas sus partes, la Resolución No. 356 de septiembre de 2022, a través de la cual se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto

**ERTAPENEM BASE 1 G (COMO ERTAPENEM SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INECTABLE**, elaborado por **GLAND PHARMA LIMITED**, de India.

**SEGUNDO: Comunicar** al Departamento de Registro Sanitario, que podrá continuar con el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto **ERTAPENEM BASE 1 G (COMO ERTAPENEM SODIO) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INECTABLE**, elaborado por **GLAND PHARMA LIMITED**, de India, a la que se le asignó número de trámite **20210695675** y Caso No. **50849**.

**TERCERO:** Esta Resolución agota la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

**CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.38 de 31 de julio de 2000, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
ECLA/s/ks  
Exp. 432-22

  
MGR. ELVIA C. LAU



En la Ciudad de Panamá

alas 10:43 de la am.  
del día 22 de Abri  
de 2024 se notifica al Sr (a) José javierillo.  
con Cédula N° 6-86-3  
Notificación por inscrida.