

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

RESOLUCIÓN No. 163
(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. 078 de 24 de febrero de 2023, se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BRONCOFLU SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, de Costa Rica, se le asignó número de trámite **20220298723** y Caso No. **57343**, 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. 41,591-PR fechado 10 de noviembre 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. 078 de 2023, fue notificada el día 07 de marzo de 2023, y el día 10 de marzo de 2023, en término oportuno, el Apoderado Legal de la empresa **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, interpuso Recurso de Reconsideración y en atención a ello, mediante la Resolución No. 157 de 8 de mayo de 2023, modificada por la Resolución No.581 de 28 de agosto de 2023, el resuelto segundo en el cual 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 **BRONCOFLU SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, de Costa Rica, por haberse vencido el Lote estudiado.

Que mediante la Nota No. 0124-24-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 **BRONCOFLU SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, arrojando un resultado satisfactorio, por lo que, recomiendan el levantamiento de la suspensión de uso del producto antes mencionado, ordenado en la Resolución No. 078 de 24 de febrero de 2023 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. 42,015-PR calendario 03 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. 42,015-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. 078 de 24 de febrero de 2023, a través de la cual se negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto **BRONCOFLU SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, de Costa Rica.

Resolución No. 163 de 19 de abril de 2024
Página No. 2

SEGUNDO: Comunicar al Departamento de Registro Sanitario, que podrá continuar con el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto **BRONCOFLU SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **LABORATORIOS BARLY, S.A.**, de Costa Rica, a la que se le asignó número de trámite **20220298723** y Caso No. **57343**.

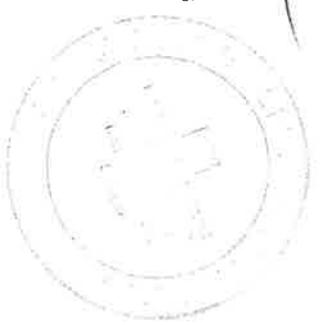
TERCERO: Esta Resolución agota la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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.


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




ECLM/s/ks
Exp. 573-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11 25 de la MAÑANA
del día 23 de abril
de dos mil veintitrés se notifico al Sr(a) ROLANDO VILLALBA
con Cédula N° 8-399-86

8-399-86