

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 192
(de 30 de abril de 2024)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

Que mediante la Resolución No. 141 de 10 de abril de 2024, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país Guatemala a la que se le asignó número de solicitud **2023-4-14-126-130**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que lo antes expuesto, tuvo origen a lo consignado en el **INFORME DE ANÁLISIS 42,034-PR** fechado **14 de marzo de 2024** del Instituto Especializado de Análisis (IEA), con los resultados de la prueba física, química o biológicos efectuados al producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país Guatemala. Lote C1362, con fecha de expiración marzo 2024 y de acuerdo con el Informe de interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto es **RECHAZADO** con las especificaciones de calidad declaradas con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspectos que a continuación se detallan:

““REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Prueba No satisfactoria: Ensayo de Linagliptina

En la cual reportó: 2.15 (86.0%)

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: 2.25-2.75 (90%-110%)

Prueba No Satisfactoria: Uniformidad de unidades de dosificación

En la cual reportó: AV=26.4

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: AV15

Que la referida Resolución fue notificada el día 12 de abril de 2024, a la Licda. Gloria Mora, Apoderada Legal de la empresa **LAFAGE, S.A. para PHARMACROSS, S.A.** de Guatemala, titular del producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** y el día 18 de abril de 2024, en término oportuno, la Licda. Gloria Mora, Apoderada Legal de la Sociedad **LAFAGE, S.A.**, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 142 de 10 de abril de 2024, solicitando lo siguiente:

1. Se autorice la realización de un nuevo análisis químico completo para el producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** de Guatemala, tomando en cuenta que las muestras presentadas se encuentran vencidas y para tales efectos estarán presentando nuevas muestras de un nuevo lote conforme a lo estipulado en el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

Que efectivamente, el artículo 259 en concordancia con el artículo 260 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, establecen que, en el caso que la muestra esté vencida la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia y entregar los insumos requeridos por dicho laboratorio de análisis, el cual deberá realizar en el menor tiempo posible.

Que, de la norma antes señalada, se colige 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 nuevo análisis completo del producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS.**

RESUELVE:

PRIMERO: Admitir el recurso de reconsideración interpuesto contra Resolución No. 141 de 10 de abril de 2024, a través de la cual se niega la solicitud de registro sanitario para el producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país Guatemala, a la que se le asignó número de solicitud **2023-4-14-126-130**, dado que el informe de análisis de calidad pre-registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio, el cual se **concede en efecto devolutivo**.

SEGUNDO: Previo a resolver el recurso de reconsideración, se autoriza al Recurrente para que realice un nuevo análisis completo al producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país Guatemala, con la muestra de un nuevo lote ya que el lote estudiado expiró.

que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, para lo cual deberá gestionar lo siguiente:

1. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
2. Deberá entregar los insumos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.).
3. Remitir copia del recibo del pago del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
4. Presentar una muestra del lote a estudiar ante el Dpto. de Registro Sanitario.
5. Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

TERCERO: SOLICITAR al INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANALISIS (I.E.A.) que realice un nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/ 1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS** fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país Guatemala.

CUARTO: Esta Resolución es de mero trámite por lo que no cabe recurso alguno, y comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLJS/KS

Exp. 101-24

En la Ciudad de Panamá

a las 9:48 de la mañana

del día 13 de Mayo

de 2024 se notificó al Sr.(a) Elvia Isabel Mora

con Cédula N° 4-192-157

Notificación por escrito