

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

RESOLUCIÓN No. 281
(de 26 de Junio de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 179 de 26 de mayo de 2023, se suspendió el uso del Lote No. **21025** del producto **MINART PLUS 32MG/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** registro sanitario No. **98059**, fabricado por **RICHAM INTERNACIONAL, S.A.** de Guatemala y distribuido por **C.G. DE HASETH Y CIA, S.A.**, toda vez que, de acuerdo con el reporte de la interpretación del informe de análisis No.5199-PO, la prueba impureza (producto de degradación no especificado 3) tuvo resultado fuera de especificaciones, así pues, las especificaciones aprobadas señala que el resultado para cualquier producto de degradación no especificado no debe ser mayor de 0.2% y el obtenido fue 0.26%, por lo que el producto no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario. De igual forma se ordeno que realizara a su costo un nuevo análisis completo de con muestras vigentes

Que contra la Resolución de marras la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA, S.A.**, presentó recurso de reconsideración, adjuntando un memorial titulado "Recurso de Reconsideración" suscrito por la Representante de Controles post comercialización de la empresa **MERK, S.A.** de Guatemala en su condición de titular del registro sanitario No. 98059, aportando entre otros, copia de la solicitud de cotización externa del producto **MINART PLUS 32MG/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 179 de 26 de mayo de 2023.

Que en virtud a lo antes expuesto, mediante Resolución No. 498 de 10 de agosto de 2023, se le comunicó a la empresa **C.G. DE HASETH Y CIA, S.A.**, que previo a resolver el fondo del recurso de reconsideración debía gestionar entre otros, el nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto **MINART PLUS 32MG/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** con registro sanitario No. 98059, fabricado por **RICHAM INTERNACIONAL, S.A.** para **Merk, S.A.** de Guatemala, y solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), así como, presentar copia del recibo del pago ante la Sección de Control de Calidad.

Que, dado que para estos casos el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), requiere que este trámite se realice mediando la solicitud de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se hace necesario ampliar la Resolución No. 498 de 10 de agosto de 2023, para que se cumpla lo dispuesto en el artículo 259 de Decreto Ejecutivo No.13 de 2023, el cual se encontraba vigente al momento de dictar la resolución de marras.

Que es oportuno señalar que en el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, las cuales constituyen la norma sanitaria vigente en materia de medicamento, contempla el mismo texto dispuesto en el artículo 259 de Decreto Ejecutivo No.13 de 2023, el cual actualmente se encuentra subrogado.

RESUELVE:

PRIMERO: A fin de ampliar la Resolución No. 498 de 10 de agosto de 2023, se solicita al Instituto Especializado de Análisis (IEA), realizar un nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto **MINART PLUS 32MG/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** con registro sanitario No. 98059, fabricado por

RICHAM INTERNACIONAL, S.A. para Merk, S.A. de Guatemala, y para tales efectos, esta Dirección a través de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación deberá gestionar la emisión de la cotización de análisis por parte del Instituto Especializado de Análisis.

En base a la cotización de análisis los interesados deberán gestionar la obtención de los insumos requeridos y la cancelación del costo de análisis. Una vez que se cumpla con estos requisitos esta Dirección procederá con la obtención de las muestras del producto en el mercado local para realizar el análisis respectivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/JS
Exp. 078-23

En la Ciudad de Panamá
a las 10:50 de la Mañana
del día 5 de Junio
de 2024 se notifico al Sr (a)
Christiana de Hualde L.
con Cédula N° 8-205-1012
Notificación por escrito