

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

RESOLUCIÓN No. 287
de 17 de Julio de 2024

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 063 de 19 de febrero de 2024, se negó la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **SANGHA GEL (CUCCARACHICIDA)**, fabricado por Servicios Químicos y Maquillas S.A., de C.V., solicitado por el licenciado Carlos Antonio Ortega Espinosa, Apoderado Especial de **ASTARIS PANAMÁ, S.A.**, empresa representante en Panamá de Servicios Químicos y Maquillas S.A., de C.V., de México, 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. **42,009-PR**, fechado el 06-02-2024 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.); e informó que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **2301300010**, fecha de expiración **enero 2025**, de dicho 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 SATISFACTARIOS.

Que la referida Resolución fue notificada el día 03 de julio de 2024, al licenciado Carlos Antonio Ortega Espinosa, y el día 09 de julio de 2024, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 063 de 2024, a través del cual señala, entre otras, lo siguiente:

*Que en revisión efectuada a la resolución nos percatamos que existe un error en el Certificado de Análisis, emitidos por Servicios Químicos y Maquillas, S.A., de C.V., en donde dice:
Parámetros de Calidad (Análisis) 0.052
Debe decir (0.52g de i.a./kg)
De tal forma que 0.52g de i.a./1000g corresponde a 0.052g de i.a./100g (0.052%)
Por consiguiente, a razón de un error en la elaboración del informe, este arrojó los resultados no favorables por lo que hacemos la aclaración en el mismo.*

Que en virtud de lo antes expuesto, a través de la nota No. 141-24/AL/DNFD de 10 de julio de 2024 se remitió este Recurso de Reconsideración a la Sección de Evaluación de Medicamentos y Productos Similares para criterio técnico, y mediante la Nota 0281-24-INT/DRS/DNFD de 12 de julio de 2024, el Jefe de esta sección señaló que se recomienda aceptar el Recurso de Reconsideración.

Que el artículo 281, en concordancia con el artículo 282, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico de la Sección de Evaluación de Medicamentos y Productos Similares, se desprende 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 peritaje para constatar la calidad del mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: Conceder en efecto devolutivo lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Carlos Antonio Ortega Espinosa, Apoderado Especial de **ASTARIS PANAMÁ, S.A.**, empresa representante en Panamá de Servicios Químicos y Maquilas S.A., de C.V., de México, para el producto **SANGHA GEL (CUCARACHICIDA)**.

SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

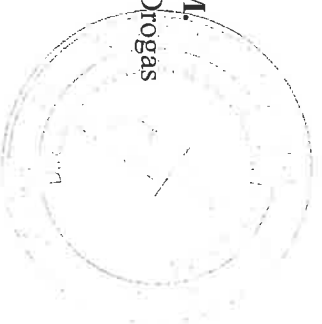
1. Presentar ante el Departamento de Registro sanitario la corrección del Certificado de Análisis y las Especificaciones de Producto Terminado en cuanto la equivalencia del principio activo, en donde lo correcto (según lo explica el fabricante) es 0.52 g de i.a./kg de Abamectina (0.39-0.65 g de i.a./kg)
2. Una vez se obtenga el visto bueno para la actualización del Certificado de Análisis y las Especificaciones de Producto Terminado, solicitar un nuevo análisis con un nuevo lote y patrones ante el Instituto Especializado de Análisis.
3. Al realizar los pagos correspondientes ante el Instituto Especializado de Análisis, presentar las copias de la cotización y recibo de pago ante el Departamento de Registro sanitario para su adición al expediente 2023-7-7-66-09.
4. Se mantendrá a la espera de los nuevos resultados emitidos por el Instituto Especializado de Análisis para dar una resolución final a esta solicitud.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgter. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/II
Exp. 054-24

En la Ciudad de Panamá
a las 12:21 PM de la Tarde
del día 13/10/2024 de 2024
de ASTARIS PANAMÁ S.A. se notificó al Sr(a) [Signature]
con Cédula N° 8-11-635