

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

RESOLUCIÓN No. 5214
(de 8 de Noviembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 142 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 para el producto reportó un resultado no satisfactorio, como se describe a foja 1 del presente expediente:

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 el día 12 de abril de 2024, la referida Resolución fue notificada a la Lcda. Gloria Mora, y el día 18 de abril de 2024, en tiempo oportuno, la Lcda. Gloria Mora, Apoderada Especial de la empresa LAFAGE, S.A., presentó Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 142 de 10 de abril de 2024.

Que mediante la Resolución No. 192 de 30 de abril de 2024, se le comunica que, previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, se debe realizar un nuevo análisis completo del producto por estar vencido el Lote estudiado. (foja 25)

Que mediante la Nota **0395-24-/NT/DRS/DNFD/2024** de 31 de julio de 2024, el Dpto. de Registro Sanitario señala que el nuevo análisis arrojó un **resultado satisfactorio en todos los ensayos realizados** al referido producto. (foja 31)

Que a foja 33 y 34 reposa copia del Informe de Análisis **42,173-PR**, de 10 de octubre de 2024, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá, y a foja 32, el **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS No. 40,173-PR**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se puede ver los detalles del análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Se revoca la Resolución No. 142 de 10 de abril de 2024, mediante la cual se negó la solicitud de registro sanitario para el **DIAGLIPTIN DUO 2.5 MG/1000 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **PHARMACROSS, S.A.** del país **GUATEMALA**, de solicitud **2023-4-14-126-130**.

Resolución No. 5214 de 8 de noviembre de 2024.
Página No. 2

SEGUNDO: Se instruye al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, continuar con el trámite de solicitud de registro sanitario del referido producto.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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




UPMIX
Exp. 101-24

En la Ciudad de Panamá
a las 10:02 de la mañana
del día 14 de Noviembre
de 2024 (se notifica al Sr(a) Olivia Sabal Mora
con Cédula N° 4-192-157
Notificación por escrito