

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 085
(de 16 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 526 de 9 de agosto de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. **49023**, del producto **GUAIFENESIN 2G/100ML JARABE**, fabricado por Laboratorios San Rafael, S.A. de Panamá, toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.R./**2015/0149** del 27 de julio de 2017 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante por los resultados **No Satisfactorios** como se describe abajo:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

*Según el Informe de Análisis No. 4489-PO del 03 de julio de 2017, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en la prueba de **Contenido de Alcohol**, obteniendo el valor **71.0** que se encuentra por debajo del valor declarado por el fabricante, el cual indica que es de **90.0-115.0**. **NO CUMPLE**.*

Observaciones:

El Instituto Especializado de Análisis indica que no se realiza la prueba de Solventes Residuales.

Que posteriormente, en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la precitada Resolución 526 de 2017, mediante la Resolución No. 203 de 12 de marzo de 2019 se le comunica a **Laboratorios San Rafael, S.A.** la realización del peritaje con la técnica referenciada. (folio 8)

Que la Sección de Control de Calidad, mediante la Nota **0072-21/INT/SCC/DFV/DNFD** de 09 de marzo de 2021 nos informa lo siguiente: (folio 9)

El producto Guaifenesin 2G/100ML Jarabe, elaborado por Laboratorios San Rafael, S.A. de Panamá, con registro sanitario No. 49023 mantiene el registro suspendido mediante Resolución No. 526 de 09 de agosto de 2017 por análisis no satisfactorio en la prueba de contenido de Alcohol, y a través de la Resolución 203 de 12 de marzo de 2019 ordena realizar el peritaje con **la técnica referenciada**, motivo por el cual no se ha expedido el registro sanitario por renovación.

Sin embargo, revisando la metodología presentada para la renovación de registro sanitario del producto Guaifenesin 2G/100ML Jarabe, elaborado por Laboratorios San Rafael, S.A. de Panamá, con registro sanitario No. 49023, notamos que mantienen el Método I (destilación) lo cual no permitiría realizar un control de calidad post registro, por lo que consideramos oportuno solicitarle al representante del producto mediante Nota **0110/DNFD** de 09 de febrero de 2021 que antes de emitir el registro sanitario por renovación se actualizara la metodología de análisis, manteniendo los mismos estándares de calidad para el producto, y de esta forma solicitar al área de Asesoría Legal que levantara la suspensión del registro sanitario y ordenar un análisis post registro sanitario con la nueva metodología.

El día de hoy recibimos copia de la nota **0253-21/DRS/DNFD** de 08 de marzo del presente año, emitida por el Departamento de Registro Sanitario en la cual se le aprueba la nueva metodología y especificaciones analíticas, por lo que podría procederse como se indicó en la nota **0110/DNFD** de 09 de febrero de 2021, consideramos que la Resolución que ordene levantar la suspensión debe también ordenar un nuevo análisis con la metodología y especificaciones actuales para el primer lote del producto por lo que el Laboratorio Fabricante debe comunicarse con la Sección de Control de Calidad al momento que cuenten con las muestras de este primer lote para iniciar el control de calidad sujetando la comercialización a los resultados analíticos del mismo.

Que a foja 10 reposa copia de la referida nota **0253-21/DRS/DNFD** y a foja 12, la nota **0110/DNFD** dirigidas a los Apoderados Especiales de **Laboratorios San Rafael, S.A.**

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar el resuelto PRIMERO de la Resolución 526 de 9 de agosto de 2017 que suspende el Registro Sanitario No. 49023 del producto **GUAIFENESIN 2G/100ML JARABE**, fabricado por Laboratorios San Rafael, S.A. de Panamá.

SEGUNDO: Comunicar a **Laboratorios San Rafael, S.A.**, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis post registro sanitario con la metodología y especificaciones actuales.
- El Representante del Laboratorio Fabricante, al momento que cuenten con las muestras del primer lote, debe comunicarse inmediatamente con la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, para dar inicio al proceso de análisis correspondiente.
- Coordinar con la Sección de Control de Calidad los demás detalles.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/m
Exp. 256-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 11:43 de la mañana
del día 16 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Miguel Angel Cedeno
con Cédula N° 8-235-1972
Notificación por escrito