

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 161
(de 6 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 106 de 28 de enero de 2019, se **suspende** el trámite de Solicitud de Registro Sanitario del producto **ELIPTIC OFTENNO LIBRE DE CONSERVADORES**, elaborado por **Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.**, de México, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 (foja 12), toda vez conforme al Informe de Análisis No. **39,991-PR**, del 31 de agosto de 2018, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el producto no cumple con los requisitos necesarios de calidad por lo siguiente: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

Pruebas No Satisfactorias: pH

En la cual reportó: pH=5.1

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: pH de 5.4 a 5.9

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Allam Castillo, Apoderado legal de la empresa **Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.**, mediante la Resolución No. 995 de 10 de diciembre de 2019 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 24)

Que mediante la Nota **0129-21-INT/DRS/DNFD** de 29 de marzo de 2021, el Dpto. de Registro Sanitario señala que el nuevo análisis arrojó un **resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas** al referido producto. (foja 25)

Que a foja 26 reposa copia del Informe de Análisis **40,883-PR**, de 25 de febrero de 2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá, y a foja 27, el **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS No. 40,883-PR**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, donde se puede ver los detalles del análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 106 de 28 de enero de 2019 que **suspende** el trámite de Solicitud de Registro Sanitario del producto **ELIPTIC OFTENNO LIBRE DE CONSERVADORES**, elaborado por **Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.**, de México.

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

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

