

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 209  
(de 28 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jacqueline Lorena Vásquez, apoderado especial de la empresa Droguería Ramón González Revilla, S.A., presentó solicitud de registro sanitario del producto **PRANTIUM 50MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por LABORATORIO QUALIPHARM, S.A., al cual se le asignó el número de solicitud 20160270425.

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, con el objeto de realizar los análisis correspondientes.

Que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos de esta Dirección, mediante Nota 0103-21-INT/DRS/DNFD del 22 de marzo de 2021, nos comunicó haber recibido el Informe de Análisis No. **38-840-PR**, fechado el 20-10-2016 del Instituto Especializado de Análisis; donde informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote 2244J02, con fecha de expiración 31-10-2016, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

- Pruebas No Satisfactoria: ENDOTOXINAS BACTERIANAS (UE/mL).
- En la cual reportó: NO VALIDO \*.
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante:  $\leq 0.25$ .

Que a foja 5 del presente expediente, reposa copia del Informe de Análisis **38-840-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 6, el referido REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario que tengan resultados no satisfactorios, se negará la solicitud del Registro Sanitario; y conforme al artículo 293 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración.

Adicionalmente, mediante nota 0107-21 de 22 de marzo de 2021, el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, nos comunicó que no se cumplió con el plazo para subsanar las observaciones según el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003, que modifica el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 (norma aplicable a la fecha de ingreso de la solicitud).

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **PRANTIUM 50MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por LABORATORIO QUALIPHARM, S.A., de conformidad con el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

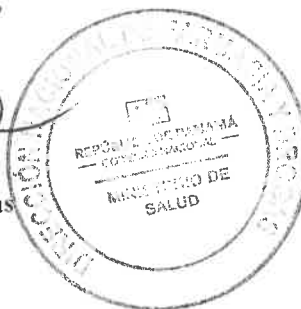
**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** 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



ECL/mt  
Exp.93-21

En la Ciudad de Panamá

a las 12:34 de la tarde

del día 14 de Mayo

de 2021 se notificó al Sr (a)

Guerra Córdoba

con Cédula N° 8-434-453

Alidubido