

15

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

**RESOLUCIÓN No. 386**  
(de 30 de Junio de 2021)

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

**CONSIDERANDO:**

Que la licenciada Karyne Mora, apoderado especial de la empresa Laboratorios Riglar, S.A., presentó solicitud de registro sanitario del producto **G+C RIGAR CAPSULAS**, elaborado por ARNET PHARMACEUTICAL CORP., al cual se le asignó el número de solicitud 20181084992.

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 0256-21-INT/DRS/DNFD del 1 de junio de 2021, nos comunicó haber recibido el Informe de Análisis **No.40,256-PR**, fechado el 13-02-2019 del Instituto Especializado de Análisis; con el cual informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el **Lote 0071**, con fecha de expiración 31-03-2020, **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: **Identificación de Glucosamina HCL.**
- En la cual reportó: **No realizada.**
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: **No declarado por el fabricante.**
- Pruebas No Satisfactoria: **Identificación Sulfato de Condroitina de Sodio.**
- En la cual reportó: **No realizada.**
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: **No declarado por el fabricante.**
- Pruebas No Satisfactoria: **Disolución Glucosamina HCL.**
- En la cual reportó: **No realizada.**
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: **No menos de 75% en 60 Min.**
- Pruebas No Satisfactoria: **Disolución Sulfato de Condroitina de Sodio.**
- En la cual reportó: **No realizada.**
- No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante: **No menos de 75% en 60 Min.**

Que a foja 3 del presente expediente, reposa copia del Informe de Análisis **40,256-PR**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 4, el referido **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS**, elaborado por un farmacéutico evaluador Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Farmacéuticos 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, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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.

Que por su parte el Departamento de Registro Sanitario de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, señaló en la nota 0280-21-INT/DRS/DNFD de 2 de junio de 2021, que después de la última evaluación realizada el 27 de febrero de 2020, se mantienen las siguientes observaciones:

1. El Certificado de Libre Venta no cumple con los requisitos exigidos en nuestra normativa para el registro de un medicamento, dado que:
  - a. No se señala la forma ni la fórmula farmacéutica,
  - b. En este caso el producto es empacado por otro laboratorio, por tanto, este documento debe señalar el nombre de ambos laboratorios y sus países.

- c. La documentación presentada señala que se trata de un producto alimenticio por tanto no se ajusta a los requisitos requeridos como medicamento.
2. En cuanto a la Formula Cualicuantitativa: Queda pendiente presentar documentación que evidencie que la materia prima utilizada este libre de EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina, popularmente conocida como enfermedad de las vacas locas).
3. Con relación a la Metodología Analítica: Esta pendiente la descripción de las características organolépticas del producto terminado.
4. Sobre el Certificado de Análisis: no cumple con los requisitos exigidos en nuestra normativa para el registro de un medicamento, puesto que con el ingreso se presenta Certificado emitido por el fabricante; nuestra normativa solicita presentar un Certificado de Análisis con el nombre y país del laboratorio fabricante y laboratorio acondicionador.
5. En cuanto a los Estudios de Estabilidad se observó lo siguiente:
  - a. el estudio de estabilidad describe forma farmacéutica "Tableta".
  - b. Como especificación de Empaque se describe "Botella blanca de polientilenglicol en alta Densidad tamaño 100 cc con tapa blanca lisa de tamaño 38mm. Esto indica que el tamaño es de 38mm. Siendo así se puede señalar que el estudio fue realizado en otro empaque que no corresponde al que se desea comercializar en nuestro país que es Blister de aluminio y PVC/PVDC.
  - c. Por otra parte, hace falta los valores de Disolución para el sexto mes en el primer año de estudio de cada lote.

Que en virtud de lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Negar la Solicitud de Registro Sanitario del producto **G+C RIGAR CAPSULAS**, elaborado por **ARNET PHARMACEUTICAL CORP.**, de conformidad con el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

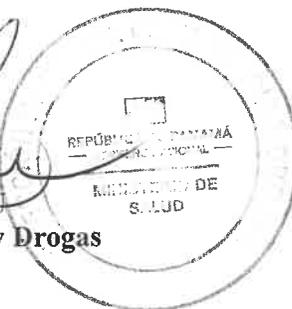
**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**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.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/js  
Exp.231-21

En la Ciudad de Panamá  
 a las 207 de la tarde  
 del día 22 de Julio  
 de 2021 se notifica al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Gabriel Aguilar  
 con Cédula N° B-247-237  
*Notificación por escrito*