

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 417
(de 9 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 283 de 21 de mayo de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **PARACETAMOL 100MG/ML SOLUCION ORAL GOTAS**, elaborado por NEOLPHARMA, S.A. DE C.V. de México, presentado por el licenciado Gian Carlos Cruz, Apoderado Especial de la empresa **Lanco Medical Group, S.A.** (foja 9), toda vez el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota **0216-21-INT/DRS/DNFD** del 14/05/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,004-PR**, fechado el 29-04-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **2003642**, fecha de expiración **31/03/2022** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos NO SATISFACTORIOS: (foja 1)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

➤ **Prueba No Satisfactoria:** *Volumen de entrega (mL).*

En la cual reportó: 15, 15, 15, 15, 15, 15, 15, 15.15
Promedio = 15.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:
Volumen mínimo=15.0 mL, Volumen promedio=15.4 mL,
Volumen máximo= 16.0 mL.

Que el día 23 de junio de 2021, licenciado **Gian Carlos Cruz** se notifica de la referida Resolución No. 283 de 2021, y el día 28 de junio de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 10-13)

Que el Recurrente expresa, entre otras, que *al verificar la documentación aportada para la obtención de registro sanitario, percataron que, por error involuntario se declararon los valores obtenidos durante la evaluación de consistencia de lotes fabricados en los últimos 5 años, donde se expresaron los valores mínimos, máximos y promedios. La especificación de calidad correcta se expresa en base a valor mínimo y máximo, no así el promedio. Por ende, la especificación de calidad es:*

Valor mínimo: 15mL
Valor máximo: 16mL

Que mediante la Nota **180/21/AL/DNFD** de 29 de junio de 2021 se le remite este Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 15); y mediante la Nota No. **0456-21INT/DRS/DNFD** de 2 de julio de 2021 este departamento responde lo siguiente:

Ante el Departamento de Registro Sanitario se presentaron los documentos para la corrección de las Especificaciones de Producto Terminado y Método de Análisis; se hizo constar por parte del interesado, que en la prueba de "Volumen de entrega en mL" queda sin efecto el valor promedio de 15.4mL.

Por lo tanto se recomienda el levantamiento de la Resolución No. 283 de 21 de mayo de 2021, para así continuar con el trámite de registro sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: **Aceptar** el Recurso de Reconsideración interpuesto por la empresa LANCO MEDICAL GROUP, S.A., través de su Apoderado Especial licenciado Gian Carlos Cruz.

SEGUNDO: **Revocar**, en todas sus partes, la Resolución No. 283 de 21 de mayo de 2021 que **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **PARACETAMOL 100MG/ML SOLUCION ORAL GOTAS**, elaborado por NEOLPHARMA, S.A. DE C.V. de México, y en consecuencia, pueden continuar con el trámite 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, 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.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 172-2021

En la Ciudad de Panamá
a las dieciocho (18) de la 10:33 am
del día dieciocho (18) de Agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Gian O. Cruz C. (Apoderado Especial)
con Cédula N° 87469-74

