

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 284
(de 16 de Abril de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el 28 de septiembre de 2016, se ingresó el expediente del producto **GUTISONA 0.25% CREMA TOPICA**, elaborado por GUTIS LTD DE COSTA RICA con Número de solicitud 20160974424 y caso 1582; actuando la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres como Abogada, declarando que el distribuidor del producto es la empresa PRODUCTOS G.F. PANAMÁ, S.A.-GUTIS FARMACÉUTICA con Licencia de Operación 8-556A/DNFD emitida por esta autoridad.

Que el artículo 6 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, indica:

"Art. 6. (Deber de Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia). La Autoridad de Salud, a través de la Dirección de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la Farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley".

Que para la obtención del Registro Sanitario de un producto se debe cumplir con lo estipulado en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001:

"Art. 25. (Obtención del Registro). Los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario son:

.....

13. Control previo."

Que a foja 6 (seis) del expediente se aprecian las **ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**, emitido por la empresa fabricante y que en éste documento indica:

"ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

....

Valoración	USP 38	2.25-2.75mg/g
	Validado	90.0-110.0%

.....

Que el Dictamen No. 39,142-PR, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de La Universidad de Panamá presentan los resultados no satisfactorios:

"REPORTE DE INTERPRETACION DE INFORME DE ANÁLISIS:

Prueba y Ensayos	Valor Declarado	Valor Obtenido	Evaluación del ensayo	Referencia
Ensayo:(g/100g) Principio activo: Hidrocortisona	0.2500 (90-110%)	0.2155 (86.2%)	No cumple	CASA/HPLC
.....				
.....				
.....				

Que aquellos productos que se sometan a Análisis Previo y sus resultados **no sean satisfactorios** se suspende el trámite de Registro Sanitario, como lo indica el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001:

"Sección V

De los Resultados de Análisis de Control de Calidad de los Productos.

....

Art. 193. Los informes de análisis de calidad pre registro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del trámite de obtención del Registro Sanitario."

RESOLUCIÓN No. 214 (de 14 de ABRIL de 2019)

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el trámite de Registro Sanitario del producto, **GUTISONA 0.25% CREMA TOPICA**, elaborado por GUTIS LTD DE COSTA RICA con Número de solicitud 20160974424 y caso 1582, actuando la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres como Abogada, declarando que el distribuidor del producto es la empresa PRODUCTOS G.F. PANAMÁ, S.A.-GUTIS FARMACÉUTICA con Licencia de Operación 8-556A/DNFD emitida por esta autoridad, por infracciones contempladas en la norma sanitaria Sobre los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 5(cinco) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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. 24 del 29 de enero de 1963; 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.

Lisbeth Tristan de Brea
LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/jv

Exp. 421-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 10:19 de la mañana

del día 30 de junio

de 2023 se notifico al Sr(a) _____

Lidia Olga Labate

con Cédula N° 8-314-738

se notifico por escrito