

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 004
(de 15 de enero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 471 de 17 de mayo de 2019, se **suspende** el trámite de Registro Sanitario del producto **ISBELA TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por PROCAPS, S.A. de Colombia; toda vez que según el Dictamen No. 40,079-PR de 12/10/10, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (fojas 10-12)

Que el día 29 de mayo de 2019, licenciado Eigman Magallón, Apoderado General de PROCAPS, S.A. se notifica de la referida Resolución 471 de 17 de mayo de 2019; y el día 4 de junio de 2019, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan que se repitan los análisis a un nuevo lote del producto. (fojas 17-18)

Que mediante la Nota 178/19/AL/DNFD de 5 de junio d 2019, y la Nota 234/20/AL/DNFD de 10 de diciembre de 2020, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 16); y mediante la nota **0384-20-INT/DRS/DNFD** de 15 de diciembre de 2020 este departamento emite el criterio solicitado. (fojas 15 y 19).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0384-20-INT/DRS/DNFD**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: COMUNICAR al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis con un nuevo lote.
- Deberán solicitar la cotización, entrega de muestras y patrones; y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago (se anexará al expediente).
- Se mantendrá a la espera de los resultados del análisis.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; 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/m
Exp. A 369-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 8:15 am de la an
del día 18 de Enero
de 2021 se notifico al Sr (a) Eigman Magallon
con Cédula N° 8-757-930

