

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 119
(de 25 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.524 de 24 de junio de 2020, se declaró abandonada la solicitud de registro sanitario para el producto **DYNAVIT JARABE**, elaborado por Enicar Pharmaceuticals Pvt, Ltd, al que se le asignó número de trámite 20200291287.

Que el día 26 de octubre de 2020, la licenciada Ana Raquel Ríos, se notificó de la referida resolución; y en tiempo oportuno interpuso recurso de reconsideración contra la misma.

Que mediante Nota 191/20/AL/DNFD de 12 de noviembre de 2020, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, para el criterio técnico; y mediante la Nota 0074-21-INT/DRS/DNFD de 11 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en la cual se señala lo siguiente:

Le informamos que, se rechaza la reconsideración por las siguientes razones:

1. Se volvió a presentar la monografía que se había rechazado el pasado junio de 2020, la monografía presentada además eliminó la dosificación de adultos.
2. La prueba aportada que muestra que el producto tiene más de 20 años en el mercado internacional, fue mal interpretada, ya que el único país en Centro América y el Caribe que tiene Acervitan B12, es la República Dominicana y nunca ha sido comercializado en Panamá.
3. En la propia monografía la Compañía Pharmaceutical FTZ Inc., menciona en el texto que, este producto es un medicamento, cuando el producto realmente es un suplemento.

Que una vez agotada la oportunidad de subsanación, sin poder ser considerada por la administración como aceptada o corregida la omisión o el error, se debe entrar a decidir la Petición conforme lo establece el artículo 154 de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000, el cual es del tenor siguiente:

“Artículo 154. La resolución que decida una instancia o un recurso, decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquéllas otras derivadas del expediente, que sean indispensables para emitir una decisión legalmente apropiada.
La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución, cuando se incorporen al texto de ella.”

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.524 de 24 de junio de 2020, la cual declaró abandonada la solicitud de registro sanitario para el producto **DYNAVIT JARABE**, elaborado por Enicar Pharmaceuticals Pvt, Ltd, por las razones expuestas en la parte motiva de esta resolución.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 8:17 de la mañana
del día 30 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Ana Raquel Ríos
con Cédula N° 8-760-1848
Notificación por escrito

ECL/mt
Exp.471-20