

REPÚBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 159  
(de 6 de Abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 440 de 14 de mayo de 2019, se resolvió **Negar la Solicitud** de Registro Sanitario para el producto **CARDISPAN 30% SOLUCION ORAL**, elaborado por LABORATORIOS GROSSMAN, S.A., a la que se le asignó número de trámite **20161074940**, solicitado por la licenciada **Gloria I. Mora**, por no cumplir con los requisitos y formalidades contemplados en Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, y demás normas complementarias, para la obtención y/o Renovación del Registro Sanitario. (fojas 1-2)

Que el día 22 de mayo de 2019, la licenciada **Gloria I. Mora** se notifica de la referida Resolución 440 de 2019, y el día 29 de mayo de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, con fundamentos en los Hechos y Razones de los cuales lo siguiente es el resumen de algunos de ellos: (fojas 3-9)

***SEGUNDO:** Con fecha de 27 de octubre de 2016 se presentó la CUARTA solicitud de Renovación Expedita del producto **CARDISPAN 30% SOLUCION ORAL** con registro sanitario 45203, con más de 3 meses de anticipación, cumpliendo con lo establecido en el artículo 41 de la Ley 1 de 2001.*

***CUARTO:** El día 09 de octubre de 2017, el Dpto. de Registro Sanitario emite HOJA DE EVALUACIÓN donde indican las Observaciones en dicho documento.*

***QUINTO:** El día 12 de octubre de 2017 nos notificamos de las Observaciones fechada a 09 de octubre de 2017 donde nos concede un plazo de 6 meses, siendo así hasta 12 de abril de 2018.*

***SEXTO:** El 10 de abril de 2018 presentamos la SOLICITUD DE REINGRESO DE EXPEDIENTE PARA REGISTRO CON OBSERVACIONES.*

***SEPTIMO:** El 28 de mayo de 2018 se recibe otras Observaciones (segunda vez) y 31 de mayo de 2018 nos notificamos de la segundas observaciones.*

***NOVENO:** Laboratorios Grossman, S.A., procedió a modificar la información de la monografía, se corrigió la concentración en el memorial y se aclaró mediante nota que la monografía presentada es la misma para todas las presentaciones.*

Que la Recurrente termina su escrito solicitando que se revoque la Resolución recurrida, y anuncia como pruebas documentales el expediente que reposa en esta Dirección y los documentos enviados por el fabricante.

Que mediante Nota 172-19-AL/DNFD de 30 de mayo de 2019 se le remite el Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el **Criterio Técnico** (foja 10); y mediante la Nota 0380-19-INT/DRS/DNFD de 9 de septiembre de 2019, este departamento informa lo siguiente (foja 11):

“En relación a su recurso de reconsideración del 29 de mayo de 2019, y por la cual se solicitó criterio técnico, en la que se declara en abandono el producto **CARDISPAN 30% SOLUCIÓN ORAL**, fabricante **LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.** de México registro Sanitario 45203 Número de Solicitud 20161074940, Caso 2453, y se suspende el uso y comercialización del producto arriba descrito, se le comunica que no se acepta el Recurso de Reconsideración emitido por **Gloria I. Mora**, Apoderada de **LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.** de México; se resuelve lo siguiente:

Se mantiene lo expuesto en la Resolución No. 440 del 14 de mayo de 2019, ya que tras realizar la evaluación correspondiente no cumple con las observaciones solicitadas.”

(Página 2 de la Resolución No. 159 de 6 de abril de 2021)

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 Peticion 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 todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: MANTENER en todas sus partes,** la Resolución No. 440 de 14 de mayo de 2019, que resolvió **Negar la Solicitud** de Registro Sanitario para el producto **CARDISPAN 30% SOLUCION ORAL**, elaborado por LABORATORIOS GROSSMAN, S.A., a la que se le asignó número de trámite **20161074940**, solicitado por la licenciada **Gloria I. Mora**, por no cumplir con los requisitos y formalidades contemplados en Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, y demás normas complementarias.

**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 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m  
Exp. 316-2019

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:45 de la A:M  
del día 7 de Abril  
de 2021 se notifico al Sr (a) LIC. GLORIA ISABEL MORA  
con Cédula N° 4-192-157

Notificación por Escrito