

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 175
(de 9 de abril 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.233 de 25 de marzo de 2019, se suspendió el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto **VASOPRIL 20MG TABLETAS USP**, elaborado por MEDIBIOS de India, por no cumplir con los requisitos de calidad establecidos en las normas o por el fabricante.

Que mediante Resolución No.291 de 17 de abril de 2019, se comunicó la realización de un nuevo análisis del lote M7002, el cual nos informó el Instituto Especializado de Análisis (IEA), mediante Nota IEA.MED-0315-052020 de 25 de mayo de 2020, no pudo ser realizado, toda vez que vencieron las muestras del producto.

Que mediante Resolución No.480 de 19 de junio de 2020, se comunicó al recurrente que se realizaría un nuevo análisis.

Que mediante Nota 0102-21-INT/DRS/DNFD de 22 de marzo de 2021, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, nos comunicó haber recibido un nuevo análisis del producto **VASOPRIL 20MG TABLETAS USP**, con el lote MF055, con fecha de expiración 08/2023, arrojando un resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas al producto. Por este motivo, se debe levantar la resolución que suspendió el trámite, y así dar continuidad al mismo.

Por este motivo,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR en todas sus partes la Resolución No.233 de 25 de marzo de 2019, la cual suspendió el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto **VASOPRIL 20MG TABLETAS USP**, elaborado por MEDIBIOS de India.

SEGUNDO: Continuar con el trámite del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

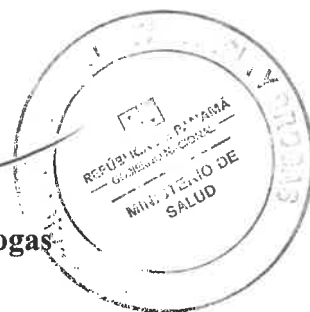
CUARTO: Ordenar el archivo del expediente.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



CL/mt
Exp. 22-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 1:30 de la tarde
del día 12 de Abril
de 2021 se notificó a Sr (a)
Gian Carlos Cruz
con Cédula N° 8769-740