

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 206
(de 28 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.725 de 15 de noviembre de 2018, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **CLEMBROXIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por GUTIS, LTDA, a la que se le asignó número de trámite 20160873987, solicitado por la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres, en representación de la empresa Productos G.F. De Panamá, S.A.–Gutis Farmacéutica.

Que el día 13 de agosto de 2020, la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres, se notificó de la referida resolución; y en tiempo oportuno, interpusieron recurso de reconsideración contra la misma.

Que mediante Nota 094/20/AL/DNFD de 21 de agosto 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 0155-21-INT/DRS/DNFD de 20 de abril de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en la cual se señala lo siguiente:

“En atención a la nota 094/20/AL/DNFD; referente al recurso de reconsideración contra la resolución 725 de 15 de noviembre de 2018 para el producto **CLEMBROXIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL**, fabricado por GUTIS, LTDA. de Costa Rica con Número de solicitud 20160873987 y Caso 8871; le informamos que se mantienen las observaciones contenidas en la hoja de evaluación antes mencionada por lo que se rechaza el recurso de reconsideración.”

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 aquellas 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.725 de 15 de noviembre de 2018, la cual negó la solicitud de registro sanitario para el producto **CLEMBROXIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por GUTIS, LTDA, 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

