

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 293
(de 28 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 077 de 16 de marzo de 2021, se **Niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **DIDIVIR (300MG/200MG) TABLETAS**, elaborado por CIPLA Ltd., de India (fojas 26-27), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0048-21-INT/DRS/DNFD** del 23/02/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,035-PR**, fechado el 08-02-2021 del I.E.A.; e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote **GC90999**, fecha de expiración **31/10/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (foja 1)

Que el día 13 de abril de 2021, el licenciado Victor Méndez, Apoderado Especial de la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, se notifica de la referida Resolución 077 de 2021; y el día 20 de abril de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan un peritaje en el análisis de dicho producto. (fojas 30-32)

Que mediante la Nota **113/21/AL/DNFD** de 21 de abril de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 35); y mediante la nota **0242-21-INT/DRS/DNFD** de 24 de mayo de 2021 este Departamento emite el siguiente criterio: (foja 36).

- “1. Se recomienda aceptar el recurso der reconsideración.
2. Se debe realizar análisis nuevo con las muestras del lote GC90999.
3. Se debe solicitar la cotización y pagos respectivos ante el IEA.
4. Presentar copia del recibo de pago (se anexa al expediente), ante el Departamento de Registro Sanitario.
5. Se mantendrá a la espera de los resultados del análisis.”

Que del Criterio Técnico arriba descrito, 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: Admitir el Recurso de Reconsideración.

SEGUNDO: Comunicar al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se debe realizar análisis nuevo con las muestras del lote GC90999.
- Se debe solicitar la cotización, y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar copia del recibo de pago (se anexará al expediente) ante el Dpto. de Registro Sanitario.
- Se mantendrá a la espera de los resultados del análisis.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

TERCERO: 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

