

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 294
(de 1 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 277 de 19 de mayo de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **EXPEXT S.B.T. JARABE**, elaborado por **Laboratorio Raven, S.A.**, (foja 14), toda vez que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, mediante la Nota **0213-21-INT/DRS/DNFD** del 14/05/2021, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **41,063-PR**, fechado el 30-04-2021 del Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**); e informa que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el Lote No. **186013**, fecha de expiración **30/09/2021** de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (foja 1)

Que el día 20 de mayo de 2021, la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa **Laboratorio Raven, S.A.**, se notifica de la referida Resolución No. 277 de 2021; y el día 26 de abril de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando algunos documentos como pruebas, en el cual, entre otras, solicitan un nuevo análisis de dicho producto. (fojas 20-27)

Que mediante la Nota **158/21/AL/DNFD** de 27 de mayo de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 28); y mediante la nota **0248-21-INT/DRS/DNFD** de 28 de mayo de 2021 este Departamento emite el siguiente criterio: (foja 29).

- “1. Se recomienda aceptar el recurso der reconsideración.
2. Se debe realizar análisis nuevo con las muestras del lote 186013.
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 coordinará con el Instituto especializado de Análisis la fecha del peritaje, cuando el interesado presente los recibos de pago ante el Departamento de Registro Sanitario.”

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, en efecto devolutivo


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

- Se debe realizar análisis nuevo con las muestras del lote 186013.
- 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 coordinará con el Instituto especializado de Análisis la fecha del peritaje, cuando el interesado presente los recibos de pago ante el Departamento de Registro Sanitario.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario.

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.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

