

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 300
(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. 530 de 28 de mayo de 2019, se resolvió declarar la **Caducidad** de la solicitud de Registro Sanitario para el producto **MICROSER 16MG TABLETAS**, elaborado por **TECNANDINA. S.A.** a la que se le asignó número de trámite **20150868416**, solicitado por Edilsa Atencia de De Gracia, en representación de la empresa C.D. de Haseth y Cía., S.A. por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido. (foja1)

Que el día 25 de septiembre de 2019, la licenciada Nicole Valdivieso, Apoderada Especial de la empresa GRUNTHAL, S.A., se notificó de la referida Resolución 530 de 2019, y el día 02 de octubre de 2019, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de los documentos como pruebas, y con fundamentos en unos hechos, entre ellos, lo siguiente: (fojas 4-8)

- El primer no Procede documentado para dicho proceso, tiene fecha de evaluación 31 de Agosto del 2017, y no 26 de Agosto del 2017 como indica la resolución objeto de este recurso de reconsideración.
- La hoja de evaluación y/o No procede, fue pasada a ventanilla para retiro del interesado el 02 de Mayo del 2019, lo cual aparece impreso en la primera cara de dicho documento, que se adjunta para su referencia.
- En la misma hoja de evaluación aparece la fecha límite de respuesta: 02 de Noviembre del 2019, periodo que actualmente se encuentra vigente al momento de redactar esta solicitud petitoria de reconsideración.

Que mediante la Nota **322/19/AL/DNFD** de 08 de octubre de 2019, se le remite el Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el Criterio Técnico (foja 10); y mediante la Nota **0141-21-INT/DRS/DNFD** de 7 de abril de 2021, este departamento manifiesta que luego de haber realizado la evaluación técnica, **no cumple** con lo solicitado en la última evaluación realizada el 30 de agosto de 2017.

Que sin embargo, mediante la Nota **0150-21-INT/DRS/DNFE** de 15 de abril de 2021, el Dpto. de Registro Sanitario solicita **dejar sin efecto** la referida Nota **0141-21** por lo siguiente: (foja 12)

Le informamos que hemos realizado la evaluación técnica del Recurso de Reconsideración, la fecha de notificación que se evidencia es 02 de mayo de 2019 teniendo para contestar hasta 02 de noviembre de 2019.

Por lo tanto, solicitamos que se continúe con el proceso legal correspondiente y se les otorgue un plazo de no más de 38 días calendario para presentar el reingreso. Es importante aclarar que dicha hoja de evaluación estaba disponible vía web. <http://www.minsa.gob.pa/contenido/farmacia-y-drogas-tramites>, y la notificación electrónica empezó a regir a partir del 14 de febrero de 2019 mediante Decreto Ejecutivo 40.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 530 de 28 de mayo de 2019, que resolvió declarar la **Caducidad** de la solicitud de Registro Sanitario para el producto **MICROSER 16 MG TABLETAS**, elaborado por **TECNANDINA. S.A.** a la que se le asignó número de trámite **20150868416**.

SEGUNDO: Comunicar a la Recurrente, que se podrá continuar con el trámite No. **20150868416**, Caso **8036**, de registro sanitario para el producto **MICROSER 16 MG TABLETAS**, y se le otorga un plazo máximo de **38 días calendario** desde la notificación de esta resolución para presentar el reingreso.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 40 de 13 de febrero de 2019; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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

