

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 447
(de 19 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 892 de 23 de octubre de 2019, se **Niega** la Solicitud de renovación de Registro Sanitario del producto **PROCAPS CLOPERAX SUSPENSIÓN ORAL**, elaborado por **Procaps, S.A.**, de Colombia, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y los reglamentos correspondientes, y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto, mediante la Resolución 005 de 15 de enero de 2021, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración, se le comunica realizar un peritaje con las muestras retenidas en el I.E.A. (foja 23)

Que sin embargo, el día 13 de julio de 2021, el Lic. Eigman Abdel Magallón, Jefe de Asuntos Regulatorios de PROCAPS, S.A. solicita cambio de la referida Resolución No. 005 de 2021 ya que las muestras que se encuentran en el poder del I.E.A vencieron el mes de abril de 2021; y adjunta la Nota **0818-21/DRS7DNFD** de 22 de junio de 2021, suscrita por el Jefe del Dpto. de Registro Sanitario mediante la cual se le informa al Lic. Magallón un análisis completo del producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte Resolutiva de la Resolución No. 005 de 15 de enero de 2021 que quedará así:

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

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

SEGUNDO: 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



ECL/Js/m
Exp. 323-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 9:07 de la Mañana

del día 28 de Julio

de 2021 se notificó al Sr(a) _____

Miguel Vargas

con Cédula N° 2-79-1782

Notificación por escrito