

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 009
(de 22 de enero 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.202 de 19 de marzo de 2020, se negó la Solicitud de Registro Sanitario del producto SOLUCAPS 2MG CAPSULAS, con número de solicitud 20190788435, fabricado por PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V. de Mexico.

Que el día 11 de junio de 2020, el señor Juan Carlos Marengo, en representación de la empresa Agencias Celmar, S.A., se notificó de la referida Resolución, y en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 056/20/AL/DNFD del 19 de junio de 2020, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico; y mediante la Nota 0153-20-INT/DRS/DNFD de 19 de junio de 2020, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual acepta el recurso de reconsideración.

Que mediante Resolución No.531 de 26 de junio de 2020, se comunicó la realización de un nuevo análisis para las pruebas de ensayo de mazindol, uniformidad de unidades de dosificación y disolución con muestras del lote 18J0021, ya que aún se encontraban vigente a la fecha de recibida la nota (30/09/2020).

Que mediante Nota 0008-21-INT/DRS/DNFD de 19 de enero de 2020, el Departamento de Registro Sanitario nos informa que, las muestras se encuentran vencidas, por tal motivo, se recomienda la realización de un nuevo análisis con nuevas muestras (con sus respectivos patrones).

Por este motivo,

RESUELVE:

PRIMERO: Comunicar a la empresa Agencias Celmar, S.A. lo siguiente:

- Se realizará un nuevo análisis con nuevas muestras (con sus respectivos patrones).
- El interesado deberá realizar la cotización ante el Instituto Especializado de Análisis.
- Hacer el pago de la tasa de servicios en el IEA.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/mt
Exp.164-19

En la Ciudad de Panamá
a las 2:42 de la tarde
del día 19 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a)
Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1575

Notificación por escrito