

RESOLUCIÓN NO. 020
(de 2 de febrero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 3 de julio de 2020, licenciada **Olga L. de Pimentel**, en representación de la empresa **BIOCODEX** de Francia, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **PERENTEROL 250MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, elaborado por **BIOCODEX**, a la que se le asignó número de trámite **20200792195**, y **Caso 43158**.

Que la solicitud fue evaluada el día **28-07-2020** y se dictaminó que la misma adolecía de defectos u omisiones a requisitos que contemplan la Ley No 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo No 95 de 14 de mayo de 2019 y demás disposiciones complementarias.

Que la referida solicitud fue ingresada nuevamente y evaluada el día **05-10-2020** con la finalidad de verificar el cumplimiento de las observaciones, y el día **06-01-2021** se constató que la misma no cumplía, como se puede ver **HOJA DE EVALUACIÓN** del precitado producto donde se detallan las observaciones. (fojas 2-3)

Que mediante la nota 0005-21-INT/DRS/DNFD de 8 de enero de 2021, el Dpto. de Registro Sanitario señala que el producto **PERENTEROL 250 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fabricante **BIOCODEX** de Francia, luego de evaluar la documentación por motivo de las observaciones señaladas el **5-10-2020**, el resultado **NO CUMPLE**. (foja 1)

Que el párrafo tercero del artículo 10, intitulado **Procedimiento Regular**, del Decreto Ejecutivo No 95 de 14 de mayo de 2019, señala lo siguiente:

“Si la solicitud no cumple con la evaluación técnica, se comunicará al interesado, a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en su solicitud, a fin de que se subsane el error o la omisión dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho termino sin haberse subsanado el error o la omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitirá una Resolución declarando la solicitud en abandono y ordenará la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos; declarando el abandono, el interesado deberá iniciar un nuevo proceso; lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000 que regula el procedimiento administrativo general.” (La cursiva y resaltado son nuestros)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto **PERENTEROL 250MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, elaborado por **BIOCODEX** de Francia, a la que se le asignó número de trámite **20200792195**, Caso **43158**, solicitado por la licenciada **Olga L. de Pimentel**, en representación de la empresa **BIOCODEX** de Francia, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en **efecto devolutivo**, y el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución; y de no hacerlos se procederá al archivo del expediente de marras.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez agotada la Vía Gubernativa.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.

[Firma manuscrita]
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 10:18 de la mañana
del día 8 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga L. de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito

ECL/m
Exp. 10-2021