

REPUBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 1486
de 02 de Noviembre de 2023

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 24 de junio de 2022, la LICDA. MARY CARMEN GONZÁLEZ abogada de la Firma ALFARO, FERRER & RAMIRÉZ, en representación de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, INC., presentó solicitud de registro sanitario para el producto 0.12% CHLORHEXIDINE GLUCONATE ORAL RINSE, elaborado por XTTRIUM LABORATORIES, INC. de ESTADOS UNIDOS, a la que se le asignó número de trámite 2022-6-22-77-0.

Que mediante la Nota No. 0448-23-INT/DRS/DNFD de 13 de octubre de 2023 el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló que la solicitud de Registro Sanitario, para el producto 0.12% CHLORHEXIDINE GLUCONATE ORAL RINSE, elaborado por XTTRIUM LABORATORIES, INC. de ESTADOS UNIDOS fue evaluada el 17 de octubre de 2022 y luego de la última verificación, después de transcurrir el término, se constató que mantiene observaciones pendientes de subsanación. Se adjuntó con la misiva, Hojas Evaluación de Medicamentos y productos, visible a fojas 1 a 2, del expediente de marras, donde se le reflejan todas las observaciones que mantenía pendiente de subsanación.

Que el procedimiento para el trámite de solicitud de registro sanitario, vigente al momento de la evaluación del caso, en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, o en el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, según corresponda, establece que 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 subsane el error u omisión dentro del plazo de dos meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho término sin haberse subsanado el error u 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; declarado 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.

Que las subsanaciones que se debían realizar en la solicitud de Registro Sanitario, con número de trámite 2022-6-22-77-0, del producto 0.12% CHLORHEXIDINE GLUCONATE ORAL RINSE, elaborado por XTTRIUM LABORATORIES, INC. de ESTADOS UNIDOS, le fueron comunicadas al interesado a través del correo electrónico aportado en su solicitud en las fechas en que se evaluó y su resultado concluyó con observaciones, sin embargo, no fueron subsanadas dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación.

Que es importante advertir, que los documentos e información que el interesado aporte dentro del trámite no interrumpe el plazo de los dos (2) meses antes descritos, dado que los mismos no subsanaron las observaciones planteadas.

Que, es oportuno señalar que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, actualmente está reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, sin embargo, en virtud que la solicitud de registro sanitario se realizó con la vigencia de uno de los Decretos Ejecutivos descritos en líneas anteriores, corresponde aplicar el plazo de dos meses para la subsanación del error u omisión, y en caso de no subsanar los mismos dentro de este, le compete a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, declarar la solicitud en abandono, y ordenar la devolución de la solicitud con sus adjuntos, mediante Resolución.

Que, en virtud de lo antes expuesto, le corresponde a la Autoridad declarar la solicitud en abandono, y al interesado iniciar un nuevo proceso, a menos que pueda probar que subsanó dentro del término antes descrito,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto 0.12% CHLORHEXIDINE GLUCONATE ORAL RINSE, elaborado por XTRIUM LABORATORIES, INC. de ESTADOS UNIDOS, a la que se le asignó número de trámite 2022-6-22-77-0, solicitado por la LICDA. MARY CARMEN GONZÁLEZ abogada de la Firma ALFARO, FERRER & RAMIRÉZ, en representación de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, INC., por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

SEGUNDO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Ordenar la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos, una vez agotada la Vía Gubernativa.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Mgtra. ELVIA C. LAU



En la Ciudad de Panamá

a las 10:30 de la Mañana

del día 9 de noviembre

de 2023 se notificó al Sr (a) PARR

Elita Ne 439-23 a la Licda

con Cédula N° Mary Carmen González