

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 005
(de 15 de enero 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.

Que el día 16 de diciembre de 2020, licenciado Miguel Angel Cedeño, abogado de la firma forense **CEDENO & MENDEZ**, Apoderados Especiales de la empresa **PROCAPS, S.A.**, se notifica de la referida Resolución 892 de 2019; y el día 22 de diciembre de 2020, en término oportuno, licenciado Misael Vargas, en representación de **PROCAPS, S.A.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan Un Re-Análisis con peritaje para el producto. (fojas 11-12)

Que mediante la Nota **240/20/AL/DNFD** de 22 de diciembre de 2020, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 20); y mediante la nota **0392/20-INT/DRS/DNFD** de 29 de diciembre de 2020 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 21).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0392-20-INT/DRS/DNFD**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

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

- Se realizará un peritaje con las muestras en retención en el IEA, y realizar las pruebas no satisfactorias.
- Deberán solicitar la cotización, y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar copia del recibo de pago (se anexará al expediente) ante el Dpto. de Registro Sanitario.
- Se mantendrá a la espera por parte del interesado para coordinar con el I.E.A. para realizar el peritaje.
- 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.


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

ECL/m

Exp. 323-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 9:00 de la mañana
del día dieciocho de enero
de 2021 se notifico al Sr (a) Misael Vargas
con Cédula N° 2-79-1782
Notificación por escrito