

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 100  
(de 6 de febrero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 96 de 26 de noviembre de 2019, se resolvió: “Declarar la Caducidad de la solicitud de intercambiabilidad para el producto, **PROPOFOL 1% MCT EMULSION INYECTABLE 10MG/ML**, elaborado por **FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**, a la que se le asignó número de trámite **20190688261**, solicitado por **DAYANA LEDEZMA**, por no haber subsanado el error o la omisión solicitadas en el periodo establecido.”

Que el día 26 de noviembre de 2019, licenciada Dayana Ledezma se notifica de la referida Resolución 96 de 2019; y el día 29 de noviembre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando sendos documentos como pruebas.(fojas 3-38)

Que mediante nota **361/19/AL/DNFD** de 3 de diciembre de 2019, se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, para el criterio técnico; y mediante la Nota **0007-19-INT/DRS/DNFD** de 4 de diciembre de 2019, este departamento emite el criterio solicitado en el cual señala, entre otras, lo siguiente: (foja 40)

“...Que el reingreso presentado el 14 de octubre de 2019 por la licenciada Dayana Ledezma fue evaluado y no cumple con todos los requisitos descritos en el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 para el otorgamiento del certificado de intercambiabilidad mediante reconocimiento regular. Tomando en cuenta que había transcurrido más de 3 meses desde la notificación por parte del usuario a las primeras observaciones, la cual se efectuó el 5 de agosto de 2019, se procedió a llenar la Resolución de Caducidad y remitirla a Asesoría Legal, el 22 de noviembre de 2019.”

Que una vez agotada la oportunidad de subsanación, sin poder ser considerada por la administración, como aceptada o corregida la omisión o el error, se debe entrar a decidir la Petición conforme lo establece el artículo 154 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, el cual es del tenor siguiente:

“**Artículo 154.** La resolución que decida una instancia o un recurso, decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquéllas otras derivadas del expediente, que sean indispensables para emitir una decisión legalmente apropiada.  
La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución, cuando se incorporen al texto de ella.”

Que por consiguiente,

RESUELVE:

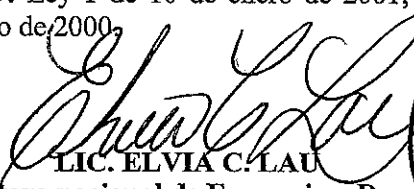
**PRIMERO: Mantener** en todas sus partes, la Resolución No. 907 de 23 de octubre de 2019, que **Declara la Caducidad** de la solicitud de intercambiabilidad para el producto, **PROPOFOL 1% MCT EMULSION INYECTABLE 10MG/ML**, elaborado por **FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH**, a la que se le asignó número de trámite **20190688261**, solicitado por **DAYANA LEDEZMA**, por no haber subsanado el error o la omisión solicitadas en el periodo establecido.

**SEGUNDO: Advertir** que contra esta Resolución procede el Recurso de Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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

