

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 118
(de 25 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.86 de 29 de enero de 2020, se negó la solicitud de registro sanitario para el producto **APYROL 125MG/5ML JARABE**, elaborado por LABORATORIOS FARMACEUTICOS (LAFSA), al que se le asignó número de trámite 20181185371.

Que el día cinco de enero de 2021, el licenciado Hermes Ortega, se notificó de la referida resolución; y en tiempo oportuno interpuso recurso de reconsideración contra la misma.

Que mediante Nota 002/21/AL/DNFD de 11 de enero de 2021, 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 0075-21-INT/DRS/DNFD de 11 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en la cual se señala lo siguiente:

Le informamos:

Luego de evaluar la documentación presentada por motivo de las observaciones señaladas el 14-11-2019, el resultado es NO CUMPLE por las siguientes razones:

1. La etiqueta secundaria de la presentación de 60ml no menciona la modalidad de venta.
2. El inserto presenta erróneamente la concentración de 125mg/ml.
3. No se presenta el certificado de buenas prácticas de fabricación.

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 No.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 lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.86 de 29 de enero de 2020, la cual negó la solicitud de registro sanitario para el producto **APYROL 125MG/5ML JARABE**, elaborado por LABORATORIOS FARMACEUTICOS (LAFSA), por las razones expuestas en la parte motiva de esta resolución.

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 No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU

Directora nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp.534-20

En la Ciudad de Panamá
a las 3:50 de la tarde
del día 26 de mayo
de 2021 se notificó al Sr (a)
Lia. Homer Quijano
con Cédula N° 0-384970



HAZO QUE
ADEL O

