

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 232
(de 6 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución No. 675 de 8 de agosto de 2019, se resolvió **Negar la Solicitud** de Registro Sanitario para el producto **ATERMIN 120MG/5ML JARABE**, elaborado por **Prieto Laboratories, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20150868382**, solicitado por el licenciado Rodrigo Antonio Alvarado Aleman, en representación de la empresa **Laboratorios Prieto, S.A.**, por no cumplir con los requisitos y formalidades contemplados en Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, y demás normas complementarias, para la obtención y/o Renovación del Registro Sanitario. (fojas 1-2)

Que el día 11 de septiembre de 2019, el licenciado Rodrigo Alvarado se notifica de la referida Resolución 675 de 2019, y el día 18 de septiembre de 2019, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, con fundamento en los Hechos y Consideraciones de los cuales lo siguiente es el resumen de algunos de ellos: (fojas 5-7)

SEGUNDO:

La solicitud fue evaluada el día 20-06-2017 y se dictaminó que la misma adolecía de defectos u omisiones a requisitos que contemplan las normas.

La solicitud fue reingresada el día 08-01-2018, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las observaciones, y se constató el día 16-05-2019 que la misma no cumplía.

TERCERO:

El producto ATERMIN 120 MG/5ML JARABE cuenta con el Certificado de Registro Sanitario No. R7-14702 con fecha de expiración 16 de junio de 2016, y el cual ingresó para trámite de renovación desde el día 26 de agosto de 2015, con el número de trámite 20150868382.

CUARTO:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas revisó dicha solicitud presentada el día 26 de agosto de 2015, hasta el día 28 de junio de 2017.

La última evaluación al producto fue el día 16 de mayo de 2019, solicitando información adicional, es decir, continuando el trámite de renovación de registro sanitario para este producto.

QUINTO/ SEXTO:

El día 3 de julio de 2019 Laboratorios Prieto, S.A. presentó solicitud de reingreso para el trámite de renovación y responder las consultas planteadas por el farmacéutico evaluador; y el día 4 de julio de 2019 el jefe del Departamento de Registro Sanitario otorgó el V° B° para el reingreso del trámite.

SÉPTIMO:

El día 16 de julio de 2019 fue ingresado para revisión, y hasta la fecha Laboratorios Prieto, S.A. se mantiene en espera de la revisión y respuesta por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el Recurrente termina su escrito solicitando que se revoque la Resolución recurrida, toda vez que Laboratorios Prieto, S.A. ha cumplido en todo momento con los requisitos necesarios para mantener el trámite de renovación del Certificado de Registro Sanitario del producto ATERMIN 120MG/5ML JARABE.

Que mediante Nota 313-19-AL/DNFD de 19 de septiembre de 2019 se le remite el Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el **Criterio Técnico** (foja 8); y mediante la Nota 0383-21-INT/DRS/DNFD de 15 de marzo de 2021, este departamento manifiesta que luego de evaluación se emite criterio técnico donde se le comunica que **NO CUMPLE con el Recurso de Reconsideración emitido por el licenciado Rodrigo Antonio Alvarado Alemán porque no se subsanan por completo las observaciones.**(foja 9)

(Página 2 de la Resolución No. 232 de 6 de mayo de 2021)

Que desde a foja 10 hasta 15 reposa copia de Historial de resultados del No. de Solicitud: 20150868382 del producto ATERMIN 120MG/5ML JARABE.

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 todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes, la Resolución No. 675 de 8 de agosto de 2019 que se resolvió **Negar la Solicitud** de Registro Sanitario para el producto **ATERMIN 120MG/5ML JARABE**, elaborado por **Prieto Laboratories, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20150868382**, solicitado por el licenciado Rodrigo Antonio Alvarado Aleman, en representación de la empresa **Laboratorios Prieto, S.A.**

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.

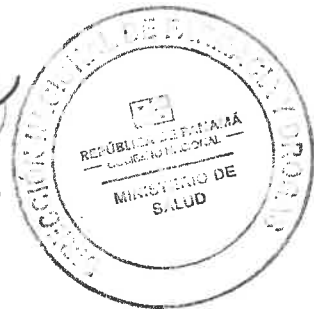
TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 511-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 11:48 de la Mañana

del día 16 de Julio

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Rodrigo Alvarado

con Cédula N° 0-768-1469

Notificación por escrito