

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 270
(de 18 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 069 de 15 de marzo de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **HEMOSOL PARA BICARBONATO CONCENTRADO ÁCIDO para Hemodialisis con Bicarbonato**, elaborado por Laboratorios Baxter, S.A. de Colombia; toda vez que según el Informe de Análisis No. **40,754-PR** de 27/11/2020, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el Lote **SA19AD5**, fecha de expiración **31/01/2021**, del referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (foja 16)

Que el día 29 de abril de 2021, el licenciado Hipolito José Porras, abogado de la firma forense **PORRAS Y PORRAS, Apoderados Especiales de Baxter de Panamá, S.A.** se notifica de la referida Resolución 069 de 2021; y el día 4 de mayo de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan que se repitan los análisis a un nuevo lote del producto. (fojas 20-23)

Que mediante la Nota **126/21/AL/DNFD** de 5 de mayo de 2021 se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 48); y mediante la nota **0209-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de mayo de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 49).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0209-21-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 nuevo análisis con un nuevo lote, ya que el lote estudiado expiró.
- Deberán solicitar la cotización ante el IEA.
- Pagar un importe de B/. 1,500.00 en la caja del I.E.A. (con copia de la Resolución), entregar muestras y patrones solicitados por el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, una muestra del Lote a estudiar, y copia del recibo de pago.
- Se mantendrá a la espera de los resultados del análisis.
- 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. 52-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 2:53 de la tarde
del día 21 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Hipolito Porras
con Cédula N° N-14-818
Notificación por escrito