

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 331
(de 11 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 105 de 18 de marzo de 2021, se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **SIP ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, elaborado por **Barraza & Compañía, S.A.**, de Panamá; toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,015-PR** de 18-01-2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (**I.E.A.**), el Lote **L20219A**, fecha de expiración **06/08/2022**, del referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. (foja 10)

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Jennie Marie Moreno, Apoderada Especial de **Barraza & Compañía, S.A.**, mediante la Resolución 269 de 18 de mayo de 2021 se **Comunica** a la Recurrente, que deberá presentar en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo siguiente: (foja 17)

- *Actualización de las especificaciones de producto terminado.*
- *Certificado de análisis.*

Que mediante la Nota **0281-21-INT/DRS/DNFD** de 2 de junio de 2021, el Dpto. de Registro Sanitario manifiesta lo siguiente: (foja 20)

“...Le informamos que se recibió la documentación solicitada en la Resolución 269 de 18 de mayo de 2021, artículo primero cumpliendo con los solicitados y arrojando un resultado satisfactorio en todas las pruebas realizadas al producto. Por tal motivo, se recomienda el levantamiento de la Resolución de suspensión del trámite y así dar continuidad al trámite de registro Sanitario...”

Que a fojas 21-22 reposa copia de **Especificaciones de producto terminado** y **Certificado de Análisis** del referido producto terminado, presentados por Barraza y Cía., S.A.; y a foja 23, **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS**, elaborado por un farmacéutico evaluador de esta Dirección.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 105 de 18 de marzo de 2021, que se **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **SIP ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, elaborado por **Barraza & Compañía, S.A.**, de Panamá.

SEGUNDO: Comunicar a **Barraza & Compañía, S.A.**, que puede continuar con el trámite de obtención de Registro Sanitario del producto **SIP ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, elaborado por **Barraza & Compañía, S.A.**, No. de solicitud **20210193989**, No. de Caso **47239**.

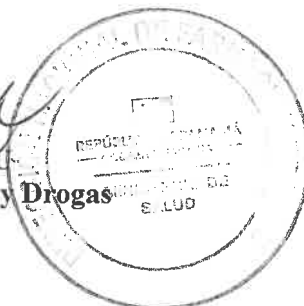
TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

CUARTO: Esta Resolución comenzará 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.


MGTRA. ELVIA C. LA CRUZ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 58-2021