

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 432
(de 14 de diciembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 112 de 3 de marzo de 2022 se **declaró en abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **TRIMOLEP 100MG TABLETAS ORODISPERSABLE**, fabricado por PSICOFARMA, S.A. DE C.V. de México, a la que se le asignó número de solicitud **20210796280**, y Caso **52106**, presentado por el licenciado **Victor Erasmo Méndez Spiegel**, Apoderado Especial de la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que el día 12 de septiembre de 2022, el licenciado **Victor Erasmo Méndez Spiegel** se notificó de la referida Resolución No. 112 de 2022, y el día 19 de septiembre de 2022, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, aportando unos documentos como pruebas; y he aquí el meollo del Recurso: (fojas 28-38)

PRIMERO: La empresa Agencias Celmar, S.A. presentó el 27 de julio de 2021 la solicitud del registro No. 20210796280 del producto **TRIMOLEP 100MG TABLETAS ORODISPERSABLE**, fabricado por PSICOFARMA, S.A. DE C.V. de México.

SEGUNDO: Durante el proceso de evaluación se hicieron varias observaciones y/o solicitudes de subsanación por parte del Departamento de Registro sanitario, y la última fue realizada el 16 de diciembre de 2021 en donde solicitan "Armonizar la información del inserto con la monografía recién aprobada."

TERCERO: Mediante nota CEL/RF/2022-11, ingresada el 28 de enero de 2022 se solicitó la activación de la solicitud No. 20210796280 para culminar con el trámite de obtención de registro sanitario del dicho producto, anexando el formulario de reingreso y el inserto armonizado con la monografía recién aprobada subsanando la observación del 16 de diciembre de 2021. (foja 31)

CUARTO: La última documentación presentada fue aprobada el 17 de febrero de 2022 por el Departamento de Registro Sanitario.

QUINTO: El 07-06-2022 se recibe vía correo electrónica la notificación de la solicitud de registro sanitario con número de solicitud 20210796280 con cotización para la expedición de registro del producto **TRIMOLEP 100MG TABLETAS ORODISPERSABLE**, emitida por haber evaluado y aprobado la solicitud de registro sanitario. (fojas 36- 37)

Que visto el contenido del recurso interpuesto por el apoderado especial de la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., mediante la nota No- 226/22/AL/DNFD de 21 de septiembre de 2022 se le solicita al Departamento de Registro Sanitario si el proceso de registro sanitario continuó pese al envío de la documentación para declarar de abandono (foja 39); y a través de la nota No. 0450-22-INT/DRS/DNFD de 5 de octubre de 2022, ese Departamento informa lo siguiente: (foja 40)

"1. Efectivamente el proceso siguió su curso después de enviar la información a la Oficina de Asesoría Legal.

2. El 17 de febrero de 2022 se generó la nota 0158/DRS/DNFD indicando lo siguiente:

"Solicitamos dejar sin efecto la Nota 0051-22-INT/DRS/DNFD con fecha 4 de Febrero de 2022 debido a que fue otorgado un visto bueno el día 31-01-2022 por el jefe de sección de Registro Sanitario y cumple con las observaciones."

3. Luego de recibir su nota, procedimos a revisar el expediente del producto en la referencia y no logramos ubicar el recibido de la oficina de asesoría legal; y solo reposa la copia del expediente.
4. Por lo anteriormente descrito solicitamos se levante el abandono declarado en la Resolución N° 112 de 03 de marzo de 2022. ...”

Que conforme a la información suministrada por el Departamento de Registro Sanitario, a pesar de la nota No. 0051-22-INT/DRS/DNFD de 4 de febrero de 2022 por la cual se solicitó declarar caducidad de la solicitud de registro sanitario No. 20210796280 del producto **TRIMOLEP 100MG TABLETAS ORODISPERSABLE**, paralelamente el proceso siguió su curso y la evaluación técnica documental del producto fue aprobada, y por tanto lo que corresponde es revocar la decisión de abandono para que el proceso culmine,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 112 de 3 de marzo de 2022 que **declaró en abandono** la solicitud de Registro Sanitario para el producto **TRIMOLEP 100MG TABLETAS ORODISPERSABLE**, fabricado por PSICOFARMA, S.A. DE C.V. de México, a la que se le asignó número de solicitud **20210796280**, y Caso **52106**, presentado por el licenciado **Victor Erasmo Méndez Spiegel**, Apoderado Especial de la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/BS/m
Exp. 056-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:32 de la Tarde
del día 6 de Febrero
de 2023 se notificó al Sr (a) Victor Mendez
con Cédula N° 8-739-1252

Notificación por escrito