

REPÚBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 468  
(de 28 de julio de 2021)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 339 de 17 de junio de 2021, se declaró la caducidad de la solicitud de intercambiabilidad para el producto **ICLACITIDINA 100MG LIOFILIZADO PARA INYECCION S.C.- I.V.**, elaborado por **LABORATORIO KEMEX, S.A.**, a la que se le asignó el número de trámite **20201093147**, solicitado por el Lic. Edwin Abdiel Hernández, por no haber subsanado el error o la omisión solicitada en el periodo establecido.

Que el día 6 de julio de 2021, el Lic. Edwin Hernández se notificó de la precitada Resolución No. 339 de 2021, y en tiempo oportuno, la licenciada Edilsa Atencio de De Gracia, Apoderada Especial de la empresa **Leterago, S.A.**, representante del **Laboratorios KEMEX, S.A.** interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota No.195/21/AL/DNFD de 14 de julio de 2021, se le remite el Recurso al Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección para el criterio técnico, y mediante la Nota No. 0009-21-INT/SEBEQ/DNFD de 22 de julio de 2021, este Departamento, emite el Criterio Técnico respecto al Recurso presentado el cual es el siguiente:

“...le indicamos que no procede el recurso porque la información presentada adjunta al recurso de reconsideración es documentación nueva, presentada posterior al cumplimiento del plazo establecido para subsanar las observaciones, y a la Resolución No. 339 de 17 de junio de 2021.”

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 N° 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 aquellas 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 la ella.”*

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: Mantener** en todas sus partes la Resolución No. 339 de 17 de junio de 2021, que se declaró la caducidad de la solicitud de intercambiabilidad para el producto **ICLACITIDINA 100MG LIOFILIZADO PARA INYECCION S.C.- I.V.**, elaborado por **LABORATORIO KEMEX, S.A.**, a la que se le asignó el número de trámite **20201093147**, solicitado por el Lic. Edwin Abdiel Hernández, por no haber subsanado el error o la omisión solicitada en el periodo establecido.

(Página 2 de la Resolución No. 468 de 28 de julio de 2021)

**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; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,**

*LIDJ.M.*  
**LIC. ISMAEL DÍAZ**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas, **Encargado**



ID/m

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:30 de la mañana  
del día 05 de Agosto  
de 2021 se notifico al Sr (a) Edilba Atencio de De Gracia  
con Cédula N° 8-348-612  
Edilba apoderada especial