

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 517  
de 23 de Agosto de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021, se declaró en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20191290450**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

Que la Resolución de marras fue notificada al Licdo. Miguel Ángel Cedeño, de la Firma Forense **CEDEÑO & MENDEZ**, Apoderado Especial de la empresa **LABORATORIOS ASPEN S.A.**, el día 2 de agosto de 2021 y en tiempo oportuno, presentó Recurso de Reconsideración, con el cual solicita, se pueda realizar el ingreso de la documentación corregida, e indicada por el evaluador del producto **PRAXED 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**.

Que, con el escrito de Reconsideración, el Apoderado Especial presentó los siguientes documentos:

- Copia simple de la Nota calendada 5 de agosto de 2021, suscrita por Daniela Duarte, de la empresa Laboratorio Kemex, dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, referente a las subsanaciones observadas en hoja de evaluación de la solicitud de registro sanitario 20191290450.
- Ejemplar de monografía con las recomendaciones por el contenido de manitol.
- Ejemplar de etiqueta secundaria, señalando el contenido total del vial del producto.

Que visto el contenido del recurso interpuesto por el Apoderado Especial de la empresa **LABORATORIOS ASPEN S.A.**, corresponde a esta Dirección resolver el mismo previo las siguientes consideraciones:

- Tal y como consta en el expediente a foja 1, la solicitud de Registro Sanitario para el producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20191290450**, fue ingresada el día 11 de diciembre de 2019, y se le realizó la primera evaluación el 22 de enero de 2020, dando como resultado un "no procede", dado que, entre otras observaciones, no presentaron el inserto legible, no presentaron monografía con las recomendaciones por el contenido de manitol y etiqueta secundaria: no señalan el contenido total del vial del producto.
- Que en la Hoja de Evaluación de la Solicitud de Registro Sanitario que reposa a foja 2 y 3 del expediente, se observa que la misma, fue reingresada los días **09 de marzo de 2020, 20 de marzo de 2020 y 10 de julio de 2020**, sin embargo, se constató el día **01 de febrero de 2021** que mantenía sin subsanar las siguientes observaciones:

*"1. Cumplir con el punto 1 y 2 del 17-4-2020. No presentan el inserto legible, no presentan monografía con las recomendaciones por el contenido de manitol y etiqueta secundaria: no señalan el contenido total del vial del producto"*

- Al respecto, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, es claro al establecer que el error u omisión en la solicitud de registro sanitario, debe subsanarse dentro del plazo de dos (2) meses **contados a partir de la comunicación**, de no hacerlo dentro de ese término, se declarará mediante

Resolución, la solicitud en abandono y luego de declarado el abandono, **el interesado deberá iniciar un nuevo proceso.**

- Ello autoriza a concluir, que lo solicitado por el Letrado en el Recurso de Reconsideración en cuanto a que **se pueda realizar el ingreso de la documentación corregida, e indicada por el evaluador del producto PRAXED 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, no es viable dentro del proceso de solicitud de registro sanitario No. 20191290450, dado que ha transcurrido en exceso el plazo establecido de dos (2) meses. En tal caso, lo que cabe es que el interesado inicie un nuevo proceso, según lo dispuesto en el precitado artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes el contenido de la Resolución No.469 de 28 de julio de 2021, que declara en abandono la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **PRAXED 500MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, elaborado por **LABORATORIOS KEMEX, S.A.**, a la que se le asignó número de trámite **20191290450**, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, en virtud del artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**SEGUNDO:** Comunicar al Apoderado Especial de la empresa **LABORATORIOS ASPEN S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Mgtra. ELVIA C. LAU

Director Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/js  
Exp. 372/2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:46 de la Mañana  
del día 25 de agosto  
de 2021 se notifico al Sr (a) Miguel A. Cedeno  
con Cédula No. 8-235-1972  
Notificación por escrito