

52

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

**RESOLUCIÓN No. 599**  
**(de 29 de septiembre de 2021)**

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 506 de 16 de agosto de 2021, se **negó** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **KATAFENAC 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por **Laboratorios Farmacéuticos Pail** de El Salvador, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019. (foja 11)

Que el día 19 de agosto de 2021, la licenciada Gloria Isabel Mora, Apoderada Especial de la empresa **Grupo Pail, S.A. de C.V.**, se notifica de la referida Resolución 506 de 16 de agosto de 2021; y el día 26 de agosto de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan la repetición de las pruebas para el producto, acompañado de sendos documentos como pruebas (fojas 13-48)

Que mediante la Nota **255/21/AL/DNFD** de 27 de agosto de 2021, se le remite este Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 50); y mediante la nota **0647-21-INT/DRS/DNFD** de 2 de septiembre de 2021 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 51)

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota, 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: Aceptar** el Recurso de Reconsideración.

**SEGUNDO: COMUNICAR** a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se debe realizar un análisis para la prueba de Disolución con el lote 13535, y fecha de expiración 28-02-2023.
- Deberán solicitar la cotización y realizar el pago respectivo ante el I.E.A.
- El interesado debe indicar al responsable del peritaje por parte del laboratorio para así, en coordinación con el IEA, fijar la fecha y hora del peritaje.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago (se anexará al expediente).
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**

