

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

Resolución No. 706  
(de 8 de Noviembre de 2023)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó mediante informes técnicos una serie de irregularidades detectadas con las solicitudes de registro sanitario de productos fabricados por Laboratorios Bago, S.A. de Argentina, consistente en la presentación de documentos adulterados para obtener el registro sanitario, y que de no verificar en la apostilla digital la documentación que fue legalizada, no se percatan que la documentación estaba vencida, tal y como se detalla a continuación:

**1. INFORME TÉCNICO No. 0214-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/PRODUCTO CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDO:**

En el Informe Técnico No. 0214-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-12-234-0/1465, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDO, con número de trámite 20132019 000255 22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 2013214 000198 22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

**2. INFORME TÉCNICO No. 0215-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/PRODUCTO CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS:**

En el Informe Técnico No. 0215-23-INT/DRS/DNFD, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-19-234-1/1502, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) del producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, con número de trámite 20132019 000257 22, emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 2013214 000198 22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, sin fecha de validez.

**3. INFORME TÉCNICO No. 0216-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/PRODUCTO CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS:**

En el Informe Técnico No. 0216-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-19-234-2/1505, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto CARVEDIL 25 MG, con número de trámite 20132019-000258-22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

**4. INFORME TÉCNICO No. 0217-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/PRODUCTO ULCOZOL RAPID 20:**

Informe Técnico No. 0217-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-19-234-3/1506, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto ULCOZOL RAPID 20, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto ULCOZOL RAPID 20, con número de trámite 20132019-000256-22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

**5. INFORME TÉCNICO No. 0219-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/ PRODUCTO PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

En el Informe Técnico No. 0219-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-19-234-4/1508, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000384-22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

**6. INFORME TÉCNICO No. 0220-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/ PRODUCTO NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

En el Informe Técnico No. 0220-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-1-23-234-5/1524, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000387-22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.



**7. INFORME TÉCNICO No. 0221-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/  
PRODUCTO RELAXEDAN:**

En el Informe Técnico No. 0221-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, se señaló que con la solicitud No. 2023-3-1-234-6-/1849, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto RELAXEDAN, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto RELAXEDAN, con número de trámite 20132019-000388-22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

**8. INFORME TÉCNICO No. 0222-23-INT/DRS/DNFD DE 5 DE JUNIO DE 2023/  
PRODUCTO PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

En el Informe Técnico No. 0222-23-INT/DRS/DNFD de 5 de junio de 2023, el jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, señaló que con la solicitud No. 2023-3-3-234-7/1868, para que se otorgue certificado de registro sanitario para el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se aportaron los siguientes documentos alterados, a saber:

1. Certificado de Producto Farmacéutico para el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000386 22, emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.

Que en cada Informe Técnico el Jefe del Departamento de Registro Sanitario, indicó que, al ver que los documentos mencionados no contaban con la fecha de validez, y que esta es una información que la Autoridad Regulatoria de Argentina incluye en sus documentos oficiales, tales como, el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, realizaron una verificación en la página web reportada en la apostille ([www.argentina.gob.ar/legalización-internacional](http://www.argentina.gob.ar/legalización-internacional)), la cual se indica en el sello de dicha legalización, sobre todo cuando la misma es digital, precisamente para la verificación de los documentos apostillados. En esta revisión se constató que el documento que se apostilló sí declara la fecha de validez, y que estas fechas de los documentos aportados, estaban vencidas.

Que con los Informes Técnicos No. 0214-23-INT/DRS/DNFD, 0215-23-INT/DRS/DNFD, 0216-23-INT/DRS/DNFD, 0217-23-INT/DRS/DNFD, 0219-23-INT/DRS/DNFD, 0220-23-INT/DRS/DNFD, 0221-23-INT/DRS/DNFD y 0222-23-INT/DRS/DNFD, antes mencionados se adjuntó para cada producto, la documentación aportada en cada una de las ocho (8) solicitudes de registro sanitario, tal y como se observa a continuación:

1. Las "Solicitudes para Registro Sanitario de medicamento – Formato para firma electrónica" de los productos: CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
2. Los Formulario del Portal Web Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde se observa los documentos que se adjuntaron con las solicitudes de los registros sanitarios.
3. Se adjunto también, copia de los Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A.



- presentados para solicitar el Registro Sanitario, para cada uno de los productos antes descritos, así como, aquellos documentos recopilados en la página web reportada en la apostilla ([www.argentina.gob.ar/legalización-internacional](http://www.argentina.gob.ar/legalización-internacional)):
- 3.1. CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDO, con número de trámite 20132019-000255 22.
  - 3.2. CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, con número de trámite 20132019 000257 22.
  - 3.3. CARVEDIL 25 COMPRIMIDO, con número de trámite 20132019-000258-22
  - 3.4. ULCOZOL RAPID 20, con número de trámite 20132019-000256-22.
  - 3.5. PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000384-22.
  - 3.6. NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000387-22.
  - 3.7. RELAXEDAN, con número de trámite 20132019-000388-22.
  - 3.8. PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con número de trámite 20132019-000386 22.
4. Copia del Acuerdo Comercial de la empresa Bionexuz Pharma, S.A. de Panamá, y el Laboratorio Bagó, S.A., el cual, por su contexto, es de acceso restringido, también se adjunto, copia del certificado de Registro Público de Bionexuz Pharma, S.A. para comercialización de los productos de dicho Laboratorio en Panamá.
  5. Copia del Poder Especial con Representación Legal, otorgado por los miembros directivos de Laboratorios Bago, S.A. a favor del Licdo. Ronie Moreno Gutiérrez y como abogada sustituta a la Licda. María Victoria Del Busto, para que en tal carácter comparezca ante las autoridades sanitarias de la República de Panamá, representando a Laboratorios Bago, S.A., solicitando la inscripción de registros sanitarios de los productos Farmacéuticos, medicamentos y afines.
  6. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio Bago, S.A., con número de trámite 20132014-0000198 22, emitido la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, sin fecha de validez.
  7. Copias de las Apostillas de La Haya digital, emitida por el Director Técnico Consular del Ministerio de Relaciones exteriores, Comercio Internacional y Culto, que legaliza el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, los cuales se adjuntaron en cada solicitud de registro sanitario de los ocho productos de Laboratorios Bago, S.A., a saber:
    - 7.1. Apostilla No. CE-2022-62254180-APN-DTC#MRE, con referencia, 169009/2022, del 21 de junio de 2022, para el producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS.
    - 7.2. Apostilla No. CE-2022-66410500-APN-DTC#MRE, con referencia, 175361/2022, del 1 de julio de 2022, para el producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO.
    - 7.3. Apostilla No. CE-2022-62260084-APN-DTC#MRE, con referencia, 169012/2022, del 21 de junio de 2022, para el producto CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS.
    - 7.4. Apostilla No. CE-2022-62262999-APN-DTC#MRE, con referencia, 169025/2022, del 21 de junio de 2022, para el producto ULCOZOL RAPID 20.
    - 7.5. Apostilla No. CE-2022-88115729-APN-DTC#MRE, con referencia, 234180/2022, del 23 de agosto de 2022, para el producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
    - 7.6. Apostilla No. CE-2022-55760572-APN-DTC#MRE, con referencia, 153277/2022, del 3 de junio de 2022, para el producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
    - 7.7. Apostilla No. CE-2022-55756907-APN-DTC#MRE, con referencia 153275/2022, del 3 de junio de 2022, para el producto RELAXEDAN.



- 7.8. Apostilla No. CE-2022-88095350-APN-DTC#MRE, con referencia, 234043/2022, del 3 de agosto de 2022, para el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
8. Copias de la Apostillas de la Haya digital, emitida por Directo Técnico Consular del Ministerio de Relaciones exteriores, Comercio Internacional y Culto, que legaliza la Constancia de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Bago, S.A., emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, para cada uno de los productos, distinguida con el número CE-2022-62241000-APN-DTC#MRE, con Referencia: 168983/2022 de 21 de junio de 2022, el cual fue adjunto en cada solicitud de registro sanitario de los ocho productos de Laboratorios Bago, S.A.
  9. Copias de los Certificados de Producto Farmacéutico emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, obtenidos en la verificación de la Apostilla en la pagina web: <https://www.argentina.gob.ar/relacionesexterioresyculto/legalización-internacional> de cada uno de los productos: CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS **y en el cual consta que cada certificación tiene una validez de doce meses.**
  10. Copias del Certificado de Buena Práctica de Manufactura del Laboratorio Bago, S.A. emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de Argentina, obtenidos en la verificación de la Apostilla en la página web: <https://www.argentina.gob.ar/relacionesexterioresyculto/legalización-internacional> aportado en cada solicitud de registro sanitario para los productos: CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS **y en el cual consta que la certificación tiene una validez de doce meses.**

Que en virtud de lo planteado, por el Jefe del Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, a través de los Informes Técnicos arriba descritos, y dado el tenor de las irregularidades reportadas, se estimó conveniente ordenar mediante Providencia de fecha 10 de junio de 2023, el inicio de los procesos sancionadores por cada producto, y para estos propósitos, se le dio apertura a los expedientes, así:

1. Expediente No. 203-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-19-234-1/1502, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS
2. Expediente No. 204-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-12-234-0/1465, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS.
3. Expediente No. 205-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-19-234-2/1505, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS.
4. Expediente No. 206-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-19-234-3/1506, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto ULCOZOL RAPID 20,
5. Expediente No. 207-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-19-234-4/1508, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
6. Expediente No. 208-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-1-23-234-5/1524, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
7. Expediente No. 209-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-3-1-234-6-/1849, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto RELAXEDAN.



8. Expediente No. 210-23 por la alteración de documentos en la solicitud No. 2023-3-3-234-7/1868, para obtener el certificado de registro sanitario para el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que, el 30 de junio de 2023, se recibió en esta Dirección, por parte de la Licda. María Victoria del Busto Pérez, en calidad de Apoderada Especial Sustituta de Laboratorios Bago, S.A., ocho escritos de desistimientos para cada solicitud de registro sanitario para los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en este punto del proceso sancionador es improcedente, aceptar las solicitudes de desistimiento, dado que el jefe del Departamento de Registro Sanitario reportó precisamente que con la solicitud de los registros sanitarios se aportaron documentos que fueron adulterados, por lo que mal, puede esta Dirección acceder al desistimiento, cuando lo que cabe es verificar si se ha incurrido en infracción a la norma, en esta etapa del proceso de registro.

Que esta Dirección consideró necesario para el esclarecimiento de los hechos darle traslado al Licdo. Ronie Moreno Gutierrez, Apoderado Especial con Representación Legal de Laboratorios Bago, S.A. y al señor Bogard Botello Navarrete, Representante Legal Bionexuz Pharma, S.A., toda vez que, este último fue descrito como la empresa solicitante en el formulario de solicitud de registro sanitario de los ocho productos antes mencionados. A continuación, se detallan las notas a través de la cual se le da traslado de las desviaciones informadas por el Departamento de Registro Sanitario, a fin de obtener la versión de los hechos por parte de los tramitantes de los registros sanitarios de los ocho productos:

1. Al Licdo. Ronie Moreno Gutierrez, Apoderado Especial con Representación Legal de Laboratorios Bago, S.A., se le dio traslado mediante las Notas No. 144-23/AL/DNFD referente al producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, No. 145-23/AL/DNFD, sobre el producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, No. 147-23/AL/DNFD, relacionada con el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, No. 148-23/AL/DNFD, sobre el producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, No. 151-23/AL/DNFD, referente al producto ULCOZOL RAPID 20, No. 153-23/AL/DNFD, sobre el producto CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, No. 155-23/AL/DNFD, referente al producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y No. 157-23/AL/DNFD, relacionada con el producto RELAXEDAN, todas del 5 de julio de 2023 y recibidas el 14 de julio de 2023.
2. Al señor Bogard Botello Navarrete, Representante Legal Bionexuz Pharma, S.A., a través de las Notas No. 141-23/AL/DNFD, sobre el producto CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, No.142-23/AL/DNFD referente al producto PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, No. 143-23/AL/DNFD referente al producto CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, No. 146-23/AL/DNFD relacionada con el producto PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, No. 150-23/AL/DNFD – sobre el producto ULCOZOL RAPID 20, No. 152-23/AL/DNFD referente al producto CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS No. 154-23/AL/DNFD relacionada con el producto NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y No. 156-23/AL/DNFD, sobre el producto RELAXEDAN, todas del 5 de julio de 2023 y recibidas el 24 de julio de 2023.

Que el Licdo. Ronie Moreno G. en su calidad de Apoderado Especial con Representación Legal de Laboratorios Bago. S.A. dio respuesta a las Notas de traslados, para cada producto, el 21 de julio de 2023, señalando en lo medular lo siguiente:

1. Los Certificados de Productos Farmacéuticos (CPF) de los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y el Certificado de Buenas



Prácticas de Fabricación (BPF) fueron remitidos por Laboratorios Bago, S.A. vía correo electrónico a la Licenciada María Victoria Del Busto, junto a los demás requisitos solicitados para fines del registro sanitario, para que así la Licenciada Del Busto en calidad de abogada y tramitadora, iniciara formalmente ante el Ministerio de Salud el registro sanitario de dichos productos, a favor de Laboratorio Bago. S.A.

2. Los Certificados de Productos Farmacéuticos (CPF) y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que Laboratorio Bago, S.A. compartió a la Licenciada María Victoria Del Busto para los fines del registro sanitario de los productos antes mencionados, fueron precisamente los Certificados que fueron aquellos que con fecha de validez por doce (12) meses, debidamente legalizado mediante apostilla de La Haya.
3. Laboratorios Bago, S.A. en calidad de fabricante y titular de los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDO, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, desconoce de la existencia de otros Certificados de Productos Farmacéuticos (CPF) y Buenas Prácticas de Fabricación distintos a los emitidos por las autoridades sanitarias de la República de Argentina el 28 de abril de 2022 y el 11 de abril de 2022, respectivamente, y que fueron remitidos el día 1 de julio de 2022 a la Licda. María Victoria Del Busto, los cuales al momento en que fueron compartidos, reunían todas las formalidades legales establecidas en la República de Argentina.
4. Señaló también, que la Licda. María Victoria Del Busto, como abogada tramitadora de las solicitudes de los registros sanitarios de los productos antes descritos, certificó a través de la Nota S/N de fecha 18 de julio de 2023, dirigida a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, con sello de recibido de 19 de julio de 2023, que los certificados de Productos Farmacéuticos y de Buenas Prácticas de Fabricación que fueron compartidos por Laboratorios Bago, S.A., el día 1 de julio de 2022, si contaban con la fecha de validez establecida por la Autoridad Sanitaria de la República de Argentina.
5. Se adjuntó como prueba, los Certificados de Producto Farmacéuticos de cada uno de los productos: CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de las instalaciones industriales del Laboratorio Bago, S.A. de la República de Argentina, emitido el 11 de abril de 2022 con fecha de validez por doce (12) meses, con su certificación de apostilla.

Que efectivamente, mediante la Nota calendada 18 de julio de 2023, la Licda. María Victoria Del Busto presentó "Carta Explicativa", referente a los documentos aportados para el trámite de solicitud de registro sanitario de los productos abajo listados:

Código	Número de Solicitud	Nombre del Producto
1465	2023-1-12-234-0	CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS
1502	2023-1-19-234-1	CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS
1505	2023-1-19-234-2	CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS
1506	2023-1-19-234-3	ULCOZOL RAPID 20
1508	2023-1-19-234-4	PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
1524	2023-1-23-234-5	NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
1849	2023-3-1-234-6	RELAXEDAN
1868	2023-3-3-234-7	PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- En dicha nota resalta, que la documentación aportada para las solicitudes de registro sanitario, específicamente, los certificados de producto farmacéuticos y certificados de buenas prácticas de manufactura fueron los recibidos del laboratorio fabricante, los cuales se encontraban en completo orden.



- Expresó que, durante el trámite de estas solicitudes de registro, recibieron diversas observaciones de carácter documental, como por ejemplo (anexar información referente a la disposición de desechos, método de análisis, entre otros), los cuales fueron subsanados tal como se lo indicaron.
- Agregó que, en el mes de marzo de 2023, decidió contratar a un asistente que inició labores el día 3 de abril de 2023, a la cual delegue el seguimiento de estos expedientes en la plataforma de registros de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Señalo que gestionó una Carta Compromiso para el Visto Bueno del Jefe del Departamento de Registro Sanitario, con el fin de que los trámites avanzaran bajo el compromiso de aportar el documento (poder con representación legal) en un periodo no mayor a 2 meses, buscando con esto un mecanismo legal y válido que permitiera el progreso de dichas solicitudes.
- El día 11 de mayo de 2023, se recibió la aprobación del Visto Bueno de la Carta Compromiso con el fin de que los trámites avanzaran bajo el compromiso de aportar el documento (poder con representación legal) en un periodo no mayor de 2 meses, buscando con esto un mecanismo legal y válido que permitiera el progreso de dichas solicitudes, sin embargo, por motivo de viaje previamente programado, señala que estaba fuera de la República de Panamá y a su entender la plataforma sólo permite el acceso dentro de Panamá, por lo que, procedió a solicitarle a su asistente, que aportara el visto bueno y el resto de los documentos como la clave de lote y el método de análisis en documentos separados, y el 12 de mayo de 2023 la asistente procedió a subsanar los expedientes en la plataforma, y ese día se reemplazaron los documentos (Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado de Buenas Prácticas), por otros documentos diferentes en cuanto a la fecha de validez.
- En ningún momento la suscrita impartió instrucciones para cambiar la validez de estos documentos (Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado de Buenas Prácticas).
- Aclaró que no había necesidad de cambiar la validez de los documentos (Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado de Buenas Prácticas) puesto que conforme lo expuesto en la nota, los documentos originalmente aportados a las solicitudes ya habían sido evaluados por ventanilla y se habían recibido comentarios sobre el vencimiento que presentaban, por lo que no tenía sentido reemplazar los documentos que ya la autoridad había evaluado.
- Manifestó, que en atención a la observación de la fecha de vencimiento de los documentos (Certificado de Producto Farmacéutico y Certificado de Buenas Prácticas), se le comunicó vía teams al cliente, que los documentos suministrados se encontraban vencidos, sin embargo, el objetivo era continuar con los mismos documentos ya que las solicitudes se habían presentado con estos certificados vigentes y los mismos vencieron durante la gestión del trámite. Esta observación se le reiteró al cliente, el día 18 de mayo de 2023, vía correo, en desconocimiento de la situación antes señalada, toda vez que mi persona no había girado instrucciones al respecto.
- En relación con lo antes expuesto, ha tratado de aclarar y detallar lo ocurrido sobre esta situación, en espera que puedan tomarse en consideración, ya que esta fue una situación muy particular y en ningún momento fue su intención vulnerar los parámetros regulatorios de la autoridad de salud, de igual forma reconoce su descuido o negligencia en el proceso de seguimiento y trámite de estas solicitudes, ante esta dirección. En tanto, se encuentra consciente sobre la responsabilidad que este hecho acarrea sobre su persona, ya que las solicitudes y todas las acciones en ellas realizadas, fueron ejecutadas a través de su usuario como tramitante.
- Apela al buen juicio y comprensión sobre los detalles descritos en esta nota, para aclarar esta situación, aunado que durante mi trayectoria como abogada tramitante





en esta dirección y otras dependencias del Ministerio de Salud, ha mantenido una conducta intachable.

- Adicional a lo antes expuesto, realizó una solicitud especial para que esta dirección libere de toda responsabilidad a Laboratorios Bago, SA, como fabricantes de los productos arriba detallados, toda vez que el laboratorio fabricante compartió los documentos en un total orden.

Que por su parte, el Licdo. Bogard Botello N., Representante Legal de la empresa Bionexus Pharma, S.A., presento sus descargos el día 31 de julio de 2023, por cada producto, donde se destaca lo siguiente:

- Laboratorio Bago, S.A. es el laboratorio fabricante de los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en cambio la empresa BIONEXUZ PHARMA, S.A., será el comercializador exclusivo en Panamá de estos productos, tal y como figura en el Acuerdo de Comercialización suscrito el 29 de julio de 2021, entre Laboratorios Bago, S.A. de Argentina y Bionexuz Pharma, S.A. de Panamá.
- Para los fines de del registro sanitario de los productos antes mencionados, en la República de Panamá, Bionexuz Pharma, S.A. puede confirmar que Laboratorios Bago, S.A., en calidad de fabricante gestionó ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud de la República de Argentina, los certificados de Productos Farmacéuticos de cada uno de los ocho productos descritos en líneas anteriores, emitidos el 28 de abril de 2022, con fecha de validez por doce (12) meses, debidamente legalizado mediante apostilla de La Haya, y el de Buenas Prácticas de Fabricación de las instalaciones industriales de la firma Laboratorios Bago, S.A. de la República de Argentina emitido el 11 de abril de 2022, con fecha de validez por doce (12) meses, debidamente legalizado mediante apostilla de La Haya.
- Agregó que estos Certificados fueron remitidos por Laboratorios Bago, S.A. vía correo electrónico a la Licenciada María Victoria Del Busto con copia a Bionexuz Pharma, S.A. junto a los demás requisitos para armar el dossier del registro sanitario, para que así la Licda. Del Busto en su calidad de tramitadora iniciara formalmente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud el registro sanitario de los ocho productos en comento.
- Señala también, que Bionexuz Pharma, S.A. en su calidad de Comercializador exclusivo en Panamá, y solicitante de los registros sanitarios de los productos objeto de este proceso, desconoce de la existencia de otros certificados distintos a los emitidos por ANMAT emitidos el 28 de abril de 2022, y el 11 de abril de 2022, los cuales fueron remitidos por el Fabricante a la Licda. Del Busto, y que al momento que se compartieron con la misma, reunían todas las formalidades legales establecidas por las Autoridades Sanitarias de la República de Argentina.
- Desconoce cuales fueron los Certificados cargados el 12 de mayo de 2023 a la plataforma de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dentro de la solicitud de registro sanitario de los productos de Laboratorio Bago, S.A., y que según se desprende de los Informes Técnicos, no contaban con la información de validez.
- Finalmente señala, que se le ha puesto en conocimiento que a la abogada, Licda. María Victoria del Busto como tramitadora de las solicitudes de registros sanitarios había presentado una Nota de fecha 18 de julio de 2023, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la cual certificaba que los Certificados de Productos Farmacéuticos y de Buenas Prácticas de Fabricación que fueron remitidos por Laboratorios Bago, S.A. para los tramites de registro sanitario, si contaban con la fecha de validez establecida por Autoridad Sanitaria de Argentina.



- Igualmente, presenta con sus descargos, copias los Certificados antes señalados y copia de la nota suscrita por la Licda. Del Busto.

Que luego de evaluar lo indicado en los Informes Técnicos que anteceden, suscritos por el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, sobre los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en cambio la empresa BIONEXUZ PHARMA, S.A., se pudo determinar que los hechos provienen de la misma causa de pedir y versan sobre el mismo objeto, aun cuando se trata de solicitudes distintas, por lo que, tomando en consideración lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, y el artículo 721 del Código Judicial, ley supletoria, que se refiere a la acumulación de procesos, se ordenó mediante Proveído de 8 de septiembre de 2023, la acumulación de los expedientes 203-23, 204-23, 205-23, 206-23, 207-23, 208-23, 209-23 y 210-23.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, establece la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios y para tales efectos, se creó la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen.

- Que en ese orden de ideas, la precitada excerta legal dispone en su artículo 13, que es competencia exclusiva de esta Autoridad, la de conocer todo lo relacionado con las infracciones a la Ley 1 de 2001 y dictar las resoluciones correspondientes.
- Que de conformidad con lo descrito en el artículo 58 de la citada Ley 1 de 2001, los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por Farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación de colaborar será una infracción a la presente Ley.
- Que de los Informes Técnicos del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y otros productos para la salud humana, así como de las pruebas aportadas con dichos informes, se evidencia que con las solicitudes de registros sanitarios para los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS fabricados por Laboratorios Bago, S.A. de Argentina, se aportaron los Certificados de Productos Farmacéuticos y de Buenas Practicas de Fabricación emitidos por la Autoridad Sanitaria de Argentina, alterados, dados que los documentos originales establecían la fecha de validez de los mismos, indicando que como tal, doce meses, sin embargos, los documentos aportados con los reingresos el 12 de mayo



de 2023, dicha información se omitió de estos documentos, pretendiendo que los mismos estaban vigentes.

- En este punto, cabe destacar que los documentos fueron emitidos en abril de 2022, y eran validos por doce meses, es decir, que al momento del reingreso en mayo de 2023, los documentos estaban vencidos, pero para que esta información no se reflejara, los tramitantes de los ochos registros sanitarios, ingresaron estos documentos sin la fecha de validez, adulterando de esta forma el documento original.
- Es oportuno resaltar también, que en el historial de cada una de las solicitudes de registro sanitario de los productos fabricados por Laboratorios Bago, S.A., se reflejan en las observaciones 14.3 y 14.4, que el Certificado de *"Producto Farmacéutico: al momento del realizar el reingreso, el documento estaba vencido. Antes de subir la documentación a la plataforma debe verificar que la documentación este vigente"* y *"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Al momento de realizar el reingreso, el documento estaba vencido. Antes de subir la documentación a la plataforma debe verificar que la documentación este vigente"*
- Que el 12 de mayo de 2023, se cargaron en la plataforma de solicitud de registro sanitario, para los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS fabricados por Laboratorios Bago, S.A. de Argentina, documentos alterados y que si no fuera porque la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realiza una validación en el link de verificación de la apostilla: [www.argentina.gob.ar/legalización-internacional](http://www.argentina.gob.ar/legalización-internacional), no se percata de tal adulteración de documentos.
- Que en el caso que nos ocupa, la Licda. Maria Victoria Del Busto, presentó el 19 de julio de 2023, una Carta explicativa indicando que bajo su responsabilidad, pero sin que mediara instrucción de su parte para tal hecho, su asistente cargó en la plataforma de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los Certificados de Productos Farmacéuticos de los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS fabricados por Laboratorios Bago, S.A. de Argentina, y el Certificado de Buena Práctica de Fabricación de Laboratorio Bago S.A. emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) del Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, sin fecha de validez.
- Que con dicha nota explicativa, la Licda. Del Busto asume la responsabilidad y por lo tanto las consecuencias por la documentación cargada en la plataforma para obtener el registro sanitario de cada uno de los ochos productos fabricados por Laboratorios Bago, S.A., mencionados a lo largo de este proceso.

Que tal y como consta en el Poder Especial con Representación Legal, otorgado por los miembros directivos de Laboratorios Bago, S.A. la Licda. María Victoria Del Busto, es la abogada sustituta para que en tal carácter comparezca ante las autoridades sanitarias de la República de Panamá, representando a Laboratorios Bago, S.A., solicitando la inscripción de registros sanitarios de los productos Farmacéuticos, medicamentos y afines.

Que las desviaciones que se desprenden de lo consignado en los Informes Técnicos No. 0214-23-INT/DRS/DNFD, 0215-23-INT/DRS/DNFD, 0216-23-INT/DRS/DNFD, 0217-23-INT/DRS/DNFD, 0219-23-INT/DRS/DNFD, 0220-23-INT/DRS/DNFD, 0221-23-INT/DRS/DNFD y 0222-23-INT/DRS/DNFD todos con fecha de 5 de junio de 2023, así como de las evidencias que constan en el expediente administrativo, sin menoscabo de lo descrito en la Nota calendada 18 de junio de 2023 suscrita por la Licda. María Victoria del



Busto, constituyen plena prueba de que la misma, en su calidad de tramitante, abogada, y apoderada sustituta del Licdo. Ronie Moreno, Apoderado Especial con Representación Legal, cometió una falta administrativa gravísima a la Ley 1 de 2001, según se describe en el numeral 3 del artículo 171, a saber:

**Artículo 172. Faltas Graves. Se constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:**

1. ...
2. ...
3. **Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.**

Que, en ese sentido, la Ley 1 de 2001, establece en sus artículos 167 y 169, las sanciones administrativas por infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias y los criterios que se deben considerar al momento de imponer una sanción. En este caso, la multa por la comisión de falta Gravísima, van desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), siendo un hecho cierto, que se adulteraron ocho Certificados de Productos Farmacéuticos y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Laboratorios Bago, S.A. todos estos documentos emitidos por la Autoridad Sanitaria de Argentina y se ingresaron en cada solicitud para obtener el registro sanitario de los productos CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS, CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS, ULCOZOL RAPID 20, PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RELAXEDAN y PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS fabricados por Laboratorios Bago, S.A. de Argentina.

Que, dada la infracción comprobada, corresponde a esta Dirección, imponer una sanción de conformidad con lo dispuesto en el artículo 167 de la excerta legal antes señalada, sin embargo, tomando en consideración los criterios para establecer la misma, se tomará en cuenta que no tiene antecedentes por la comisión de esta falta.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y le corresponde desarrollar acciones para protección de la salud de la población de la República y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: IMPONER MULTA de QUINCE MIL UN BALBOA (B/.15,001.00)** a la Licda. María Victoria del Busto, con cédula de identidad personal No. 8-890-1584, Apoderada Especial sustituta del Laboratorio Bago, S.A. de Argentina, por incurrir en la infracción dispuesta en el numeral 3 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO: CANCELAR** el trámite de las solicitudes para obtener el Registro Sanitario y que a continuación se detallan y por ende se desestiman las solicitudes de Desistimientos presentados por la Licda. María Victoria del Busto, por presentar documentos alterados para tal fin, a saber:

Código	Número de Solicitud	Nombre del Producto
1465	2023-1-12-234-0	CARVEDIL 12,5 COMPRIMIDOS
1502	2023-1-19-234-1	CARVEDIL 6,25 COMPRIMIDOS
1505	2023-1-19-234-2	CARVEDIL 25 COMPRIMIDOS
1506	2023-1-19-234-3	ULCOZOL RAPID 20
1508	2023-1-19-234-4	PRESIMAX 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
1524	2023-1-23-234-5	NEUROACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
1849	2023-3-1-234-6	RELAXEDAN
1868	2023-3-3-234-7	PRESIMAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**TERCERO: COMUNICAR** que contra esta Resolución procede interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.



**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js  
Exp. 203-23 y sus acumulados

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:57 de la tarde  
del día 8 de noviembre  
de 2023 se notificó al Sr.(a) Raiva Victoria Del Busto  
con Cédula N° 8-870-1584  
