

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 961
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 850 de 9 de noviembre de 2020, se resolvió **declarar abandonada la solicitud** de registro sanitario para el producto **GEBINA INYECTABLE LIOFILIZADO 1000 MG**, elaborado por LABORATORIOS KEMEX, S.A., a la que se le asignó número de trámite **20191290447**, solicitado por MUGUEL A. CEDEÑO, en representación de la empresa CEDEÑO & MENDEZ, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas. (foja 1)

Que el día 12 de noviembre de 2020, licenciado Miguel Angel Cedeño se notificó de la referida Resolución 850 de 2020, y el día 19 de noviembre de 2020, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de unos documentos probatorios. (fojas 5-15)

Que mediante la Nota **207/20/AL/DNFD** de 20 de noviembre de 2020, se le remite el Recurso al Dpto. de Registro Sanitario para el **Criterio Técnico** (foja 16); y mediante la Nota **0371-20-INT/DRS/DNFD** de 27 de noviembre de 2020, luego de una evaluación técnica, este departamento emite Criterio solicitado como sigue: (foja 17)

“Con el fin de dar seguimiento al Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 850 de 9 de noviembre de 2020 la cual declaró abandonada la solicitud de registro sanitario para el producto GEBINA INYECTABLE LIOFILIZADO 1000 MG, a la que se le asignó número de trámite 20191290447, número de Caso 38711 y fabricado por Laboratorio Kemex, S.A. en Argentina; se le informa que se ha evaluado la documentación presentada y la misma Cumple.”

Que una vez superada la etapa procedimental, evaluación técnica y legal, se puede continuar con los trámites legales y administrativos para la emisión del Acto Administrativo que ordena la inscripción en el Registro Sanitario del producto, y la emisión del Certificado de Registro Sanitario el cual da Fe de la autorización para su comercialización en el territorio nacional.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. No. 850 de 9 de noviembre de 2020, que resolvió **declarar abandonada la solicitud** de registro sanitario para el producto **GEBINA INYECTABLE LIOFILIZADO 1000 MG**, elaborado por LABORATORIOS KEMEX, S.A., a la que se le asignó número de trámite **20191290447**, solicitado por MUGUEL A. CEDEÑO, en representación de la empresa CEDEÑO & MENDEZ, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas 718 de 8 de septiembre de 2020; toda vez que posteriormente ha subsanado todas las observaciones.

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

TERCERO: Advertir que esta Resolución agota la Vía Gubernativa.

CUARTO: Ordenar el Archivo del presente expediente No. 485 de 2020.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 485-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 9:45 de la A:M

del día 25 de ENERO

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

Lic. Miguel A. Cedeño

con Cédula N° 8-235-1972

Notificación por Escrito