

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN 359  
(de 12 de septiembre de 2014)

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

Que mediante Resolución No. 175 de 28 de abril de 2014 se Suspendió el registro sanitario No. 51916 del producto MUGASIN AL 49.7% POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR LIMA-LIMON, fabricado por PROTEIN, S.A. DE C.V. DE MEXICO y distribuido por APOTEX PANAMA, S.A.

Que el artículo 197 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación.

Que el licenciado Pedro Bolívar Cisneros presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 175 de 28 de abril de 2014.

Que mediante Nota 064/14/AL/DNFD de 12 de mayo de 2014 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado contra la Resolución No. 175 de 28 de abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 228 de 09 de junio de 2014, modificada por la Resolución No. 253 de 30 de junio de 2014, se Concedió Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 175 de 28 de abril de 2014.

Que mediante Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración No. C.C./A.R./20130/0303 de 26 de agosto de 2014 la Sección de Control de Calidad de esta Dirección señala lo siguiente:

"Según el Acta de Recurso de Reconsideración N° IEA 06-2014 del 20 de agosto de 2014, se confirma el resultado anterior del Informe de análisis No. 4068-PO del 01 de abril de 2014, para la prueba de Características Organolépticas: Polvo color crema con fragmentos color café claro dentro del envase existe compactación o endurecimiento. Además presenta partes grumosas. Por consiguiente el producto No Cumple con la Prueba de Características Organolépticas".

Que el artículo 201 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 establece que si los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará, la cancelación del número de Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los lotes importados; además de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. 51916 del producto MUGASIN AL 49.7% POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR LIMA-LIMON, fabricado por PROTEIN, S.A. DE C.V. DE MEXICO y distribuido por APOTEX PANAMA, S.A.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Comunicar a la empresa APOTEX PANAMA, S.A que deberá inmediatamente retirar y destruir los lotes del producto que se hayan importado al país y enviar nota formal a esta Dirección cuando se haya cumplido con esta medida.

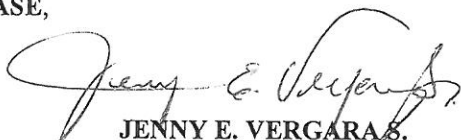
**ARTÍCULO TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución no procede Recurso alguno por lo cual se agota la vía gubernativa.

**ARTICULO CUARTO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

**ARTICULO QUINTO:** Ordenar el Archivo del Expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante Decreto Ejecutivo 105 de 15 de a

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

  
JENNY E. VERGARAS.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

  
**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

JV/III

En la Ciudad de Panama  
a las 11:00 de la mañana  
del día 15 de octubre  
de 2014 se notificó al Sr (a)  
Pedro O Bolívar (R, S, C)  
con Cédula N° 3-502-93

