

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 33
(de 21 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 381 de 14 de mayo de 2019, se Resolvió "Declarar la Caducidad de la Instancia de la solicitud de registro sanitario para el producto CETIRIZINA RIGAR 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. a la que se le asigno número de tramite 20141064078."

Que el día 13 de junio de 2019, el licenciado Raúl Eduardo Vaccaro se notificó de la Resolución 381 de 14 de mayo de 2019 y en representación de VACCARO & VACCARO, en tiempo oportuno presentó Recurso de Reconsideración.

Que la Ley 38 del 31 de julio de 2000, en el Artículo 168 señala que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución de primera o única instancia.

Que mediante Nota 0277-19-INT/DRS/DNFD de fecha 12 de julio de 2019, el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección emite Criterio respecto al Recurso y las pruebas aportadas, el cual es el siguiente:

"en atención al Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 381 de 14 de mayo de 2019, que por incumplimiento al trámite de renovación de registro sanitario se emitió al producto Cetirizina Riglar 10 mg comprimidos Recubiertos, fabricado por laboratorios Riglar, S.A. de Panamá, Registro Sanitario No. 49544, Solicitud 20141064078 y Caso 17698, le informamos que se acepta el Recurso de Reconsideración presentado y recomendamos se continúe el Proceso Legal correspondiente.

*Que para tal efecto deben cumplir con la siguiente observación:
Presentar nuevamente proyectos de Etiqueta del producto, Eliminar la frase "no causa sueño" ya que contradice lo informado en Advertencias y Precauciones.
Presentar Especificaciones del producto terminado; el documento que reposa en el expediente no declara "impurezas orgánicas"
Verificar en los Estudios de Estabilidad del producto terminado (Tablas de Resultado) la especificación para la prueba de Disolución señala 80+/- 5%; Aclarar.*

En Consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR en todas sus partes la Resolución No. 381 de 14 de mayo de 2019, que resolvió "Declarar la Caducidad de la instancia de la solicitud de registro sanitario para el producto CETIRIZINA RIGAR 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. a la que se le asigno número de tramite 20141064078."

SEGUNDO: Esta Resolución no admite Recurso alguno.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, reglamentada mediante Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,


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