

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 609
(de 7 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el Jefe Encargado de la Sección de Bioequivalencia, mediante Nota 0007-20-INT/SEBEQ/DNFD de 3 de marzo de 2020, hace del conocimiento del Jefe del Departamento de Registro Sanitario; que a la solicitud de certificado de intercambiabilidad No.201810ET2947, para el producto **MATINEB 400 (400MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, el cual cuenta con registro sanitario 75747, se le venció el tiempo establecido para subsanar las observaciones realizadas por la Sección de Bioequivalencia.

Que el Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana de esta Dirección, mediante Nota 0195-20-INT/DRS/DNFD del 16 de julio de 2020, nos comunicó que el trámite del producto **MATINEB 400 (400MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, el cual cuenta con registro sanitario 75747, fabricado por **LABORATORIOS CLAUSEN, S.A.** de Uruguay; en el cual la Sección de Bioequivalencia indica que se venció el tiempo establecido para subsanar las observaciones, y que por ser un principio activo establecido en el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, se deben tomar las medidas legales pertinentes.

Que el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, establece que: Equivalencia Terapéutica in vivo. Los Medicamentos que contengan los principios activos enumerados en el presente artículo, debe demostrar Equivalencia Terapéutica in vivo (categoría A) al momento de solicitar el registro sanitario.

Toda vez que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar la caducidad de la solicitud de intercambiabilidad para el producto **MATINEB 400 (400MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **LABORATORIOS CLAUSEN, S.A.** de Uruguay.

SEGUNDO: Negar la solicitud de Registro Sanitario del producto **MATINEB 400 (400MG) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, por no cumplir con lo establecido en el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/mt
Exp. 282-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 1:38 de la tarde
del día 02 de marzo
de 2021 se notifico al Sr (a) Edilba Otencio de De Coracia
Cédula No. 8-348-612
Notificación por escrito