

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 631  
(de 17 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 836 de 27 de diciembre de 2018, se **suspende** el trámite de registro sanitario del producto **NEXPRO 4 MG TABLETAS GASTRO-RESISTENTES**, fabricado por Torrent Pharmaceutica Ltd. de India, por no haber cumplido con lo estipulado por la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamento.

Que el día 28 de enero de 2019, señor Juan Carlos Marengo, representante legal de la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, se notifica de la referida Resolución 836 de 2018; y el día 4 de febrero de 2019, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma en el cual, entre otras, solicitan que se repitan los análisis a un nuevo lote vigente del producto, por haber vencido en abril de 2017 el Lote analizado. (fojas 20-21)

Que mediante la Nota **53/19/AL/DNFD** de 6 de febrero d 2019, se le remite este Recurso al departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico (foja 22); y mediante la nota **0225/20/INT/DRS/DNFD** de 10 de agosto de 2020 este departamento emite el criterio solicitado. (foja 25).

Que del Criterio Técnico contenido en la referida Nota **0225-20/INT/DRS/DNFD**, se desprende la necesidad de, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis para constatar la calidad del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: COMUNICAR** al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración:

- Se realizará un nuevo análisis con un nuevo lote.
- Deberán solicitar la cotización, entrega de muestras y patrones; y pagos respectivos ante el I.E.A.
- Presentar ante el Dpto. de Registro Sanitario, copia del recibo de pago (se anexará al expediente).
- Se mantendrá a la espera de los resultados del análisis.
- Coordinar los demás detalles con el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



ECL/m

Exp. A 308-2018

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:33 de la mañana  
del día 15 de Marzo  
de 2021 se notificó al Sr (a) Juan Carlos Marengo  
con Cédula N° 8-239-1575  
Notificación por escrito