

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 258
(de 3 de Julio de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que el Registro Sanitario No. R2-48855 del Producto Teofilin 50MG/5ML Jarabe, fabricado por Laboratorios Prieto S.A. de Panamá venció el 09 de octubre de 2014, que la solicitud de renovación de registro sanitario se ingresó el 29 de abril de 2014, por lo que según lo que se establece en el artículo 41 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Que el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003, Que modifica el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 319 de 28 de septiembre de 2001, que reglamenta la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 1 establece lo siguiente:

El artículo 7 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, queda así: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias; y si no cumple se notificará al interesado una sola vez, a fin de que subsane el error o la omisión dentro del plazo de seis (6) meses, contados a partir de la notificación, salvo disposición en contrario, con la advertencia de que vencido dicho termino sin haberse subsanado el error o la omisión, la solicitud se considerará abandonada, en cuyo caso se ordenará el archivo del expediente, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que el 24 de septiembre de 2014 se emitieron observaciones para atender en el trámite de renovación del registro sanitario del producto Teofilin 50MG/5ML Jarabe fabricado por Laboratorios Prieto S.A. de Panamá con Registro Sanitario 48855, que transcurrieron 8 meses hasta que el interesado reingresó respuestas a las observaciones emitidas en la evaluación de la renovación.

Que el artículo 167, numeral 3 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre las sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

...

3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.

...

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

RESUELVE:

PRIMERO: Considerar abandonada la solicitud de renovación del producto Teofilin 50MG/5ML Jarabe fabricado por Laboratorios Prieto S.A. de Panamá con Registro Sanitario 48855.

SEGUNDO: Suspender el uso y comercialización del producto Teofilin 50MG/5ML Jarabe fabricado por Laboratorios Prieto S.A. de Panamá con Registro Sanitario 48855.

TERCERO: Se le concede un término de 90 días calendarios para que subsane las observaciones, con la advertencia de que vencido el término establecido se cancelará el Registro Sanitario.

CUARTO: Se ordena a Laboratorios Prieto, S.A. retirar del mercado todos los lotes del producto Teofilin 50MG/5ML Jarabe con Registro Sanitario 48855.

QUINTO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ix

En la Ciudad de Panamá
a las 01:30 PM de la Tarde
del día 14 de Julio
del 2015 se notificó al Sr. Sr.
Rodrigo Antonio Alvarado Aleman
teléfono 8-768-1469