

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 061
de 8 de Febrero de 2024

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 030 de 26 de enero de 2024, se negó la solicitud de renovación del registro sanitario No. 47407 para el producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL** fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** del país **República Dominicana** a la que se le asignó número de correlativo 3221, dado que el informe de análisis de calidad reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 31 de enero de 2024, al Apoderada Legal de la empresa **LETERRAGO, S.A.**, y el día 5 de febrero de 2024, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 030 de 26 de enero de 2024, solicitando que se permitan la realización de peritaje ante el Instituto Especializado de Análisis (IEA) para que se lleven a cabo las pruebas con resultados no satisfactorios, con la presencia de personal de la empresa fabricante y/o distribuidora; y que se suspendan los efectos de la Resolución recurrida hasta tanto se obtenga los resultados del peritaje solicitado.

Que al respecto, el artículo 258 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, que establece que los análisis con resultados fuera de especificaciones sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañados con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo, y que este análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio.

Que en virtud que la Apoderada Legal de la empresa **LETERRAGO, S.A.** cumplió con lo dispuesto en el precitado artículo 258, lo que corresponde en este caso, es solicitar al Instituto Especializado de Análisis que realizó los análisis, efectuó a repetición de la (s) prueba(s) con resultados fuera de especificaciones, previo a resolver el recurso, no obstante, es importante advertir que si los análisis obtenidos en el peritaje solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones se ordenará la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario, según lo establece el artículo 262 de la excerta reglamentaria antes descrita.

Que en cuanto a la solicitud de la recurrente, que se suspendan los efectos de la Resolución, es importante señalar que la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 1947, que aprueba el Código Sanitario, en su artículo 3 establece que *las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admitan, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.*

Que, de la norma antes señalada, lo solicitado por la recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un peritaje para constatar la calidad del producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL**.

RESUELVE:

PRIMERO: Se acepta, en efecto devolutivo, el Recurso de Reconsideración interpuesto por la Apoderado Legal de la empresa **LETERRAGO, S.A.** contra la

Resolución No. 061 de 8 de febrero de 2024

Resolución No. 030 de 26 de enero de 2024, y que previo a resolverlo **ordena** a realizar el peritaje al producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL**.

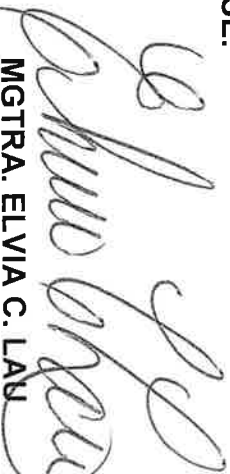
SEGUNDO: COMUNICAR a la Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

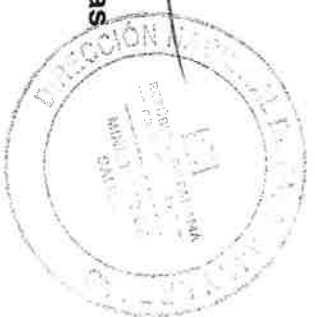
1. Realizar la repetición de la prueba con resultados fuera de especificaciones del producto **TUSILEXIL GOTAS PEDIÁTRICAS SOLUCION ORAL**, con registro sanitario **No. 47407**, fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L.** del país **República Dominicana**, Lote: 17152, fecha de expiración agosto de 2024.
2. Cancelar el importe correspondiente directamente ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), con copia de esta Resolución.
3. Indicar el nombre del profesional responsable que asistirá en representación del solicitante del registro sanitario para coordinar la fecha del peritaje con el I.E.A.
4. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.
5. Debe indicar al responsable del peritaje por parte del Laboratorio para que en coordinación con el I.E.A., se fije la fecha y hora del peritaje.

TERCERO: Esta Resolución es de mero trámite por lo que no cabe recurso alguno, y comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




 ECLUISM
 Exp. 019-24

En la Ciudad de Panamá
 a las 11:11 de la Mañana
 del día 20 de febrero
 de 2024 se notificó al Sr.(a) Edlisa Henao de Grauc
 con Cédula N° B-348-612
 Notificación por escrito