

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

RESOLUCIÓN No. 261  
de 9 de Julio de 2024

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024, se declaró en abandono la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. 79808, para el producto CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLÍTICA, elaborado por LABORATORIOS SUZOS, S.A. DE C.V. de Salvador, a la que se le asignó número de trámite 2022-12-12-100-26, solicitado por la Licda. YOLIANNA AROSEMENA, en representación de la empresa BENEDETI ABOGADOS, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

Que la precitada Resolución fue notificada mediante el Edicto 096-24 el cual fue desfiado el 15 de mayo de 2024, y en tiempo oportuno la Licda. YOLIANNA AROSEMENA, en representación de la empresa BENEDETI ABOGADOS, presentó Recurso de Reconsideración señalado en lo medular lo siguiente:

- En el último reintegro de fecha 30 de abril de 2024 su representada Si aportó todos los documentos solicitados en las observaciones del 17 de abril de 2024, sin embargo en las observaciones subidas en la plataforma de fecha 16 de mayo de 2024, que van de la mano con lo resuelto en la Resolución No. 198 de 2024 con la Declaratoria de Abandono, incluyen totalmente nuevas observaciones que NO habían sido solicitadas con anterioridad, incluyendo un pago de US\$200 por una modificación simultánea en el trámite de renovación. Por lo que mal puede declararse en abandono la solicitud de renovación, cuando su representada en ningún momento ha abandonado el trámite y, muy por el contrario, se ha dado contestación de manera completa y en tiempo oportuno en todo momento de la vida del trámite de renovación
- En este sentido, solicitan la reconsideración del trámite de renovación del presente producto, y se acepten las contestaciones adjuntas, junto con el comprobante de pago de la modificación a fin de que se apruebe la renovación de este, para poder continuar con comercialización en Panamá tomando en cuenta que se trata de una RENOVACION y no de un registro sanitario nuevo.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la Hoja de Trámite No. 041-24/AL/DNFD de 23 de mayo de 2024, se solicitó criterio técnico al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, y para tales efectos remitió una copia del escrito de reconsideración, así como de los documentos adjuntos, los cuales fueron aportados como subsanación de la solicitud de renovación.

Que mediante Nota No. 0198-24-INT/DRS/DNFD de 24 de mayo de 2024, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, señala que la documentación presentada por la empresa en el recurso de reconsideración, los cuales coinciden con el reintegro presentado el 30 de abril de 2024, no subsanaron las observaciones realizadas por el evaluador el 17 de abril de 2024, y en ese orden de ideas describe cada una de las observaciones que aún se mantienen.

Que la normativa vigente en materia de medicamento vigente al momento de recibir la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No 79808, con número de trámite 2022-12-12-100-26, del producto CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLÍTICA, elaborado por LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. de Salvador, establecía el término de dos meses para subsanar las observaciones planteadas en la evaluación del mismo, lo cuales eran de conocimiento de la Apoderada Legal de la empresa, ello autoriza a concluir, que lo solicitado por el recurrente no es viable dado que ha transcurrido en exceso, el plazo establecido de dos (2) meses para subsanar las observaciones de la solicitud del registro sanitario. En tal caso, lo que cabe es que el interesado inicie un nuevo proceso de solicitud de registro sanitario.

Que es importante señalar que actualmente la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos es la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, desarrollada mediante el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

Que, es oportuno advertir al Apoderado Legal, que el recurso de reconsideración no es una etapa para presentar subsanaciones, puesto que, por vencimiento del plazo, ya fue declarado el abandono de la solicitud de la renovación del registro sanitario Registro Sanitario No. 79808, del producto CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLÍTICA.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes la Resolución No. 198 de 30 de abril de 2024 que declaró en abandono la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. 79808, para el producto CALLOSIL SOLUCIÓN QUERATOLÍTICA, elaborado por LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V. de Salvador, a la que se le asignó número de trámite 2022-12-12-100-26, solicitado por la Licda. YOLIANNA AROSEMENA, en representación de la empresa BENEDETI ABOGADOS, por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas en el periodo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la norma reglamentaria vigente a la fecha de la solicitud.

**SEGUNDO:** Advertir que tiene derecho a interponer un recurso de Apelación, el que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

**TERCERO:** Ordenar la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos, una vez quede ejecutoriada la presente Resolución.

**CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

**MGTER. UREIL B. PÉREZ**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/LLjr

Exp. 135-24

En la Ciudad de Panamá

a las 11:04 de la mañana

del día 10 de Julio

de 2024 se notifica al Sr (a) \_\_\_\_\_

Yoliana Arosemena Benedetti

con Cédula N° PE-7-519

UP/LLjr