

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

Resolución No. 300  
(de 23 de julio de 2024)

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que mediante Nota No.0328-24/DRS/DNFD, con fecha 15 de julio de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remiten Informe Técnico del producto **ALLEGRA F 60 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Número de solicitud 20180315956 y caso 19181, para que se tomen las medidas legales pertinentes.

Que mediante **Informe Técnico 0005-24-INT/DRS/DNFD**, de 26 de junio de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que mediante el portal web el interesado creó la solicitud con correlativo 2252, hace referencia a un (1) requisito presentado para realizar el trámite de renovación de registro sanitario; siendo este la muestra física igual las artes de etiquetas sometidas en la que presentaron fotos, arte de etiqueta y Declaración Jurada donde indican que comercializa sin la aprobación previa.

El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

El numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024, dispone que, comercializar productos que no cumplan con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una falta a la normativa legal vigente.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** **Amonestar** a la empresa Opella Healthcare Panamá S.A., Panamá, responsable del producto **ALLEGRA F 60 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Registro Sanitario No.76121, fabricado por Sanofi Aventis de México S.A de C.V, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

Página 2  
Resolución No. 800 de 23 de Julio de 2024.

**SEGUNDO: Advertir**, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

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

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGR. URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

  
UPR/CLK  
Exp. 231-24

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:15 de la Tarde  
del día 29 de Julio  
de 2024 se notificó al Sr.(a) Fosé Soares Uribe  
con Cédula N° E-8-130083  
Notificación por escrito.

