

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

RESOLUCIÓN No 434 de 25 de Septiembre de 2024

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día **2 de marzo de 2022**, la licenciada **Cristel de León Mendoza**, Apoderada General de la empresa **ICECARE CORP**, presentó solicitud de registro sanitario para el producto **TOSCANI SPOT OUT PRE-PROCEDURE SOLUTION**, fabricado por **TOSKANI, S.L.** de España, a la que se le asignó número de solicitud **20220398788**, número de Caso **57484**.

Que mediante la Nota No. **0246-22/DRS/DNFD** de 21 de junio de 2022, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa lo siguiente:

“La segunda evaluación fue realizada el 29 de abril de 2022, no se presentó reintegro en el plazo establecido.

Por tal razón, le remitimos la presente nota para que se considere en abandono dicha solicitud, fundamentado en el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019....”

Que lo anterior está regulado en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, intitulado Procedimiento Regular, que señala lo siguiente:

“Artículo 10. Procedimiento Regular. Es el trámite mediante el cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examina el cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en la Ley de medicamentos y su reglamentación, para la expedición del Registro Sanitario.

Se evaluará la solicitud para establecer si cumple; si es aprobada la evaluación técnica documental, se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el Registro Sanitario del producto.

Si la solicitud no cumple con la evaluación técnica, se comunicará al interesado, a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en su solicitud, a fin de que subsane el error u omisión dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho término sin haberse subsanado el error o la omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitirá una Resolución declarando la solicitud en abandono y ordenará la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos; declarado el abandono, el interesado deberá iniciar un nuevo proceso; lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 2000, que regula el procedimiento administrativo general.

Las actuaciones y aportación de documentación que no cumpla con las subsanaciones solicitadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no interrumpen el término para declarar el abandono.

Que las subsanaciones que se debían realizar en la solicitud de Registro Sanitario, con número de solicitud **20220398788**, del producto **TOSCANI SPOT OUT PRE-PROCEDURE SOLUTION**, fabricado por **TOSKANI, S.L.** de España, le fueron comunicadas al interesado a través del correo electrónico aportado en su solicitud en las fechas en que se evaluó el ingreso y el reintegro y su resultado fue “no procede”, sin embargo, no fueron subsanadas dentro del plazo de dos (2) meses contados a partir de la comunicación.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar en abandono la solicitud de Registro Sanitario para el producto **TOSCANI SPOT OUT PRE-PROCEDURE SOLUTION**, fabricado por TOSKANI, S.L. de España, a la que se le asignó número de solicitud **20220398788**, número de Caso **57484**, solicitada por la licenciada **Cristel de León Mendoza**, en representación de la empresa **ICECARE CORP**, en virtud del artículo 10 del entonces Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

SEGUNDO: Advertir que contra la presente Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución; y de no hacerlos se procederá al archivo del expediente.


TERCERO: Ordenar la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos, una vez agotada la Vía Gubernativa.

CUARTO: Esta Resolución comenzara a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/LIK
Exp. 331-22

En la Ciudad de Panamá
a las 5:37 de la tarde
del día 26 de septiembre
de 2024 se notifico al Sr. (a) Aristel De Leon Mendoza
con Cédula N° 4-742-1027
