

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

RESOLUCIÓN No 475 de 14 de Octubre de 2024

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota No. **0362-24/DRS/DNFD** de 19 de agosto de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas informa lo siguiente:

“En atención a la solicitud ingresada en esta Dirección el día 16 de agosto de 2022, del producto Diotul 100mg Comprimidos Recubiertos, fabricante Laboratorio Zerita Pharmaceutical Co. De Japón y Titular Faes Farma, S.A., de España, Número de Solicitud 2022-8-16-1009, y Correlativo 630, le informamos lo siguiente:
Con base al artículo 11 del Decreto 115 de 16 de agosto de 2023 el cual establece un plazo de dos meses contados a partir de la comunicación para subsanar observaciones y que vencido este término sin haber cumplido los requisitos se emitirá una resolución declarando el abandono del trámite se solicita la cancelación del proceso de obtención de registro toda vez que mantienen pendiente desde la primera evaluación la corrección de documentos de suma importancia contra la fórmula cualicuantitativa y la presentación del certificado de producto farmacéutico, observación que se le ha realizado en reiteradas ocasiones”.

Que lo anterior está regulado en el artículo 11 del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, que señala lo siguiente:

“**Artículo 11.** 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 meses contados a partir de la comunicación, con la advertencia de que vencido dicho término sin haberse subsanado el error u omisión, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, emitirá una Resolución declarando la solicitud de abandono y ordenara la devolución de la solicitud con todos los adjuntos; declarado el abandono, el interesado deberá iniciar un nuevo proceso; lo anterior sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45n de la ley 38 de 200, que regla el procedimiento administrativo general”.

Que las subsanaciones que se debían realizar en la solicitud de Registro Sanitario, con número de solicitud **2022-8-16-1009**, del producto **DIOTUL 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricante Laboratorio Zerita Pharmaceutical Co. De Japón y Titular Faes Farma, S.A., 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 reingreso 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 **DIOTUL 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricante Laboratorio Zerita Pharmaceutical Co. De Japón y Titular Faes Farma, S.A., de España, a la que se le asignó número de solicitud **2022-8-16-1009**, número de Correlativo **630**, en virtud del artículo 11 del entonces Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.

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.

Resolución No. 475 de 14 de Octubre de 2024.

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 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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

UP/II
Exp. 301-24



En la Ciudad de Panamá
a las 11:28 de la Mañana
del día 18 de Octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Yaimara Quintero Benedetti
con cédula N° P.E.-7-519
Notificación por escrito