

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

RESOLUCIÓN No. 527
(de 14 de noviembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 403 de 6 de septiembre de 2024 se **rechaza** la solicitud de renovación de registro sanitario para el producto **DOLGENAL SL 30MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**, fabricado por FARMACEUTICA PARAGUYA, S.A. de Paraguay, Número de Solicitud 2024-5-17-14-211, Correlativo 5929, y **cancela** el Registro Sanitario No. **104645** del referido producto por el incumplimiento de los Requisitos de Registro Sanitario establecidos en el **REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**, toda vez que mediante la Nota No. 0335-24-INT/DRS/DNFD de 19 de agosto de 2024, el Departamento de Registro Sanitario informó que mediante la evaluación de la documentación adjuntada en la solicitud de renovación se determinó que existiendo cambios no reportados, presentaron la Declaración jurada de sin cambios.

Que la Resolución 446-2021 (COMIECO-XCIV) RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, en el artículo 12 del Anexo 1 establece **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y el numeral 12.7 dice textualmente lo siguiente:

“12.7 Cuando se comprueba falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.”

Que el día 27 de septiembre de 2024, el Lic. Eduardo Carrizo, Profesional Responsable y Representante Legal de la empresa ASOFARMA, S.A. se notificó de la referida Resolución 403 de 2024, y el 3 de octubre de 2024, en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración, señalando que *se acepta que fue un error de su parte ya que el inserto de Centro América se mandó para Panamá, un prospecto diferente a lo aprobado, y se compromete a que el próximo lote comercial tenga implementado el prospecto aprobado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*

Que mediante la nota **233/DNFD/AL** de 04 de octubre de 2024 se le remite el Recurso al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, para el criterio técnico (foja 9); y mediante la Nota **0376-INT-DRS-DNFD-2024** de 10 de octubre de 2024, este Departamento informa que se mantiene las observaciones correspondientes. (foja 10). Que por consiguiente,

RESUELVE:


PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 403 de 6 de septiembre de 2024.

SEGUNDO: Comunicar al Representante Legal de **ASOFARMA, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificaci

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Resolución 446-2021 (COMIECO-XCIV) RTCA 11.03.59:18

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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




UPLIM
Exp. 257-24

En la Ciudad de Panamá

a las 9:57 de la mañana
del día 27 de Diciembre

de 2024 se notificó al Sr.(a) _____

Glennys Laura

con Cédula N° 9-708-91144

