

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

RESOLUCIÓN No. 024
de 10 de febrero de 2025

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 154 de 28 de abril de 2023, se **Negó** la modificación del Registro Sanitario No. R2-73329 del producto EXPEXT RAVEN COMPUESTO JARABE (SABOR BANANO), fabricado por Laboratorio Raven, S.A., de Costa Rica.

Que la referida Resolución fue notificada el día 24 de octubre de 2023, a la licenciada Olga Lobato, y el día 31 de octubre de 2023, en término oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 154 de 2023, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida y la realización de un nuevo análisis.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 273-23/AL/DNFD de 7 de noviembre de 2023 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0027-25-INT/DRS/DNFD de 04 de febrero de 2025, la Jefa de este departamento señaló lo siguiente: (foja 27)

1. *Aceptar el recurso de reconsideración.*
2. *Efectuar un nuevo análisis con un nuevo lote y patrones (si aplica) ya que las muestras que se mantiene en retención en el Instituto Especializado de Análisis se encuentran expiradas.*
3. *Realizar el pago correspondiente ante el Instituto Especializado de Análisis y presentar copia al Departamento de Registro Sanitario (modificaciones).*
4. *Se mantendrá a la espera de los resultados obtenidos en el nuevo análisis.*

Que el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, establece que recibido el recurso de reconsideración la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitará al laboratorio que realizó los análisis, la repetición de las pruebas con resultados fuera de especificaciones, y en el caso que las muestras estén vencidas, ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio y entregar los insumos requeridos.

Que el Lote No. **148056** analizado del producto **EXPEXT RAVEN COMPUESTO JARABE (SABOR BANANO)** venció en diciembre de 2023, por lo que se debe realizar el análisis completo con un nuevo lote.

Que, de la norma antes señalada, y del criterio técnico del Departamento de Registro Sanitario, se desprende que lo solicitado por el recurrente es jurídicamente viable, y en ese sentido, se hace necesario, previo a que se resuelva el Recurso de Reconsideración interpuesto en tiempo oportuno, realizar un nuevo análisis completo para constatar la calidad del mismo.

RESUELVE:

PRIMERO: **Aceptar** lo solicitado en el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Olga Lobato, Apoderado Especial de la empresa **LABORATORIO RAVEN, S.A.**, contra la Resolución No. 154 de 28 de abril de 2023, referente al nuevo análisis del producto **EXPEXT RAVEN COMPUESTO JARABE (SABOR BANANO)**, elaborado por **LABORATORIO RAVEN, S.A., de Costa Rica**.

SEGUNDO: **COMUNICAR** al Recurrente, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración deberá gestionar lo siguiente:

Resolución No. 024 de 10 de febrero de 2025.

1. Realizar un análisis nuevo con un nuevo lote.
2. Solicitar la cotización y pagos respectivos ante el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) con copia de esta Resolución. En caso de que el I.E.A. solicite nuevos patrones, estos deberán ser entregados por parte del interesado.
3. Presentar copia del recibo del pago del I.E.A. ante el Departamento de Registro Sanitario (modificaciones) de esta Dirección. (se anexará al expediente).
4. Una vez el dictamen llegue al Departamento de Registro Sanitario, será interpretado y se tomarán las medidas necesarias según los resultados obtenidos.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



UP/LI
Exp. 102-23

En la Ciudad de Panamá
a las 9:18 de la Mañana
del día 11 de Febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a) Ogda Zabala
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito