

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

RESOLUCIÓN No. 059
de 21 de MARZO de 2025

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 256 de 12 de junio de 2023, se **Rechazar** la Solicitud de Registro Sanitario para el producto RECUFLOR SUSPENSIÓN ORAL 2000 MILLONES/5ML, a la cual se le asignó el número de solicitud 20220510045, elaborado por HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY de Vietnam, solicitado por el licenciado Rodrigo Bolívar Rodríguez Arauz, apoderado especial de la empresa CANALB, S.A., toda vez que el Informe de Análisis de calidad para registro sanitario reportó un resultado no satisfactorio.

Que la referida Resolución fue notificada el día 16 de junio de 2023, y el día 22 de junio de 2023, en término oportuno, el licenciado Rodrigo Bolívar Rodríguez Arauz apoderado especial, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 256 de 12 de junio de 2023, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida.

Que mediante Resolución No. 522 de 8 de septiembre de 2024 se acepta el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Pedro Bolívar

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 132-23/AL/DNFD de 28 de junio de 2023 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Registro Sanitario para criterio técnico, y mediante la Nota 0266-23-INT/DRS/DNFD de 04 de julio de 2023, se da respuesta al criterio técnico solicitado.

Que mediante Resolución No. 326 de 12 de julio de 2023 se acepta el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Rodrigo Bolívar Rodríguez Arauz y se comunica lo siguiente:

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 de pago del I.E.A. (se anexará al expediente) ante el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección.*
4. *Una vez el dictamen llegue al Departamento de Registro Sanitario, será interpretado y se tomarán las medidas necesarias según los resultados obtenidos.*

Que mediante Nota No. 0053-25 INT/DRS/DNFD-2025 de 13 de marzo de 2025 el Departamento de Registro Sanitario nos informa que se recibió el Informe de Análisis No. 42-155-PR del producto RECUFLOR SUSPENSIÓN ORAL 2000 MILLONES/5ML, correspondiente a un segundo análisis ordenado mediante Resolución No. 326 de 12 de julio de 2023.

Que según el Informe de Análisis No. 42-155-PR del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) **se confirma el resultado anterior con la prueba de Uniformidad de unidades de dosificación**, arrojando un resultado no satisfactorio.

Que el artículo 285 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que, si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje solicitado en el recurso de reconsideración resultaran fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará la confirmación del rechazo de la solicitud de Registro Sanitario.

RESUELVE:

PRIMERO: Se Confirma el Rechazo de la Solicitud de Registro Sanitario para el producto **RECUFLOR SUSPENSIÓN ORAL 2000 MILLONES/5ML**, a la cual se le asignó el número de solicitud **20220510045**, elaborado por **HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**.

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

TERCERO: Esta Resolución agota la vía gubernativa y se ordena el archivo del expediente.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



MGTR. URIEL B. PÉREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

UP/II
Exp. 198-23

En la Ciudad de Panamá
a las 115 de la Tarde
del día 9 de abril
de 2024 se notificó al Sr.(a)
Rodrigo Belisario Rodríguez
con Cédula N° 8-787-1564

