

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN N° 063**  
De 31 de MARZO de 2025



Que suspende el Registro Sanitario y el uso de todos los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado.

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales

**CONSIDERANDO**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que el Ministerio de Salud (Minsa) de Perú ha confirmado el cierre temporal del área de fabricación de productos farmacéuticos de líquidos estériles de gran volumen de la empresa MEDIFARMA S.A. La medida fue adoptada luego de que una inspección realizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) detectara fallas críticas en los procesos de mezclado y control de calidad del suero fisiológico 0.9%, solución para perfusión, correspondiente al lote 2123624. Según informó el MINSa de Perú, estas irregularidades fueron consideradas graves y representan un incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Que de acuerdo con los resultados del control de calidad realizados por el laboratorio Hypatia S.A., el producto del lote mencionado fue calificado como “No conforme”, al encontrarse fuera del rango aceptable en el ensayo de contenido de cloruro de sodio. Este hallazgo motivó la inmovilización del lote 2123624, que había sido distribuido en las regiones de Lima, Cusco y La Libertad, según se detalla en las Alertas Sanitarias No. 38 y 39 publicadas por la DIGEMID.

Que el impacto de estas irregularidades no se limitó al ámbito técnico. Según reportó el Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, se han registrado hasta el momento 12 casos de efectos adversos relacionados con el uso del suero fisiológico del lote 2123624. Entre las reacciones notificadas se encuentran flebitis, cefalea, hipernatremia, hipotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en la zona de la inyección y convulsiones.



Que el cierre temporal del área de fabricación de líquidos estériles de MEDIFARMA S.A. forma parte de las acciones correctivas adoptadas por el MINSA de Perú para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos en ese país. Según detalló el ministerio, se aplicarán sanciones drásticas a la empresa, sin perjuicio de las responsabilidades penales que puedan derivarse de este caso.

Que, de acuerdo con la base de datos de registros sanitarios del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentran registrados los siguientes medicamentos fabricados por el laboratorio MEDIFARMA S.A. de Perú:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
Cloruro de sodio 9% solución para perfusión.	Cloruro de sodio 0.900 g.	108633
Dextrosa 5% solución inyectable	Dextrosa anhidra 5.00 g.	110131
Dextrosa 10% solución inyectable	Dextrosa anhidra 10.00 g.	111257
Solutres 150 mg/ml suspensión inyectable.	Acetato de Medroxiprogesterona	203489
Dequazol oral 500mg tableta	Metronidazol	205976
Idelle 0.1% crema vaginal	Estriol	206032
Idelle 0.5 mg óvulo	Estriol micronizado	206527
Lactato de Ringer Solución Inyectable.	Calcio cloruro dihidrato, cloruro de potasio, cloruro de sodio, lactato de sodio.	206992
Medgynol 0.15 mg + 0.03 mg tabletas recubiertas.	Levonorgestrel / etinilestradiol	206414
Agua estéril para inyección.	Agua para inyección	204299
Metronidazol 500 mg / 100 ml Solución inyectable.	Metronidazol	207696
Cresulen 200 mg Óvulos.	Policresuleno	207090
Bupivacaína clorhidrato 0.5 % solución inyectable.	Bupivacaina clorhidrato	208018

Que a la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de productos fabricados por el laboratorio farmacéutico MEDIFARMA S.A. de Perú.

Que el artículo 155 de la Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024, establece como una falta grave el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, situación en la que ha incurrido el laboratorio fabricante MEDIFARMA S.A. de Perú, de acuerdo con la información publicada por el Ministerio de Salud del Perú.

Que, en virtud de lo antes señalado, la autoridad de salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Suspender Registro Sanitario y el uso de todos los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú, citados a continuación:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
Cloruro de sodio 9% solución para perfusión.	Cloruro de sodio 0.900 g.	108633
Dextrosa 5% solución inyectable	Dextrosa anhidra 5.00 g.	110131



Dextrosa 10% solución inyectable	Dextrosa anhidra 10.00 g.	111257
Solutres 150 mg/ml suspensión inyectable.	Acetato de Medroxiprogesterona	203489
Dequazol oral 500mg tableta	Metronidazol	205976
Idelle 0.1% crema vaginal	Estriol	206032
Idelle 0.5 mg óvulo	Estriol micronizado	206527
Lactato de Ringer Solución Inyectable.	Calcio cloruro dihidrato, cloruro de potasio, cloruro de sodio, lactato de sodio.	206992
Medgynol 0.15 mg + 0.03 mg tabletas recubiertas.	Levonorgestrel / etinilestradiol	206414
Agua estéril para inyección.	Agua para inyección	204299
Metronidazol 500 mg / 100 ml Solución inyectable.	Metronidazol	207696
Cresulen 200 mg Óvulos.	Policresuleno	207090
Bupivacaína clorhidrato 0.5 % solución inyectable.	Bupivacaina clorhidrato	208018

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado de los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú, citados a continuación:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
Cloruro de sodio 9% solución para perfusión.	Cloruro de sodio 0.900 g.	108633
Dextrosa 5% solución inyectable	Dextrosa anhidra 5.00 g.	110131
Dextrosa 10% solución inyectable	Dextrosa anhidra 10.00 g.	111257
Solutres 150 mg/ml suspensión inyectable.	Acetato de Medroxiprogesterona	203489
Dequazol oral 500mg tableta	Metronidazol	205976
Idelle 0.1% crema vaginal	Estriol	206032
Idelle 0.5 mg óvulo	Estriol micronizado	206527
Lactato de Ringer Solución Inyectable.	Calcio cloruro dihidrato, cloruro de potasio, cloruro de sodio, lactato de sodio.	206992
Medgynol 0.15 mg + 0.03 mg tabletas recubiertas.	Levonorgestrel / etinilestradiol	206414
Agua estéril para inyección.	Agua para inyección	204299
Metronidazol 500 mg / 100 ml Solución inyectable.	Metronidazol	207696
Cresulen 200 mg Óvulos.	Policresuleno	207090
Bupivacaína clorhidrato 0.5 % solución inyectable.	Bupivacaina clorhidrato	208018

Los distribuidores de los productos deberán enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de todos los lotes de los productos arriba indicados.

**ARTÍCULO TERCERO:** Suspender todos los trámites de obtención de registro sanitario de medicamentos fabricados por el laboratorio MEDIFARMA S.A de Perú.


**ARTÍCULO CUARTO:** Esta medida se mantendrá hasta que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) levante la medida de cierre de seguridad de cierre temporal del área de productos farmacéuticos: Medicamentos (especialidad farmacéutica) No Betalactámicos: Líquidos Estériles de Gran Volumen. Soluciones inyectables, de la Planta N° 1 del Laboratorio MEDIFARMA, S.A.

**ARTÍCULO QUINTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.



**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**

  
**Mgr. URIEL B. PEREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORIA LEGAL  
MINISTERIO DE SALUD