

REPÚBLICA DE PANAMÁ**MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCIÓN N° 137**(de 9 de Junio de 2025)

Que suspende los registros sanitarios y las solicitudes de registro sanitario de los productos fabricados por Laboratorio Eczane Pharma, S.A. de Argentina.

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 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina publicó Carta de Advertencia-Incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación CAD 03/2025, referente a la inspección que realizó el 26 de mayo de 2025 en las instalaciones de LABORATORIO ECZANE PHARMA, S.A., por la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF);

Que durante el proceso de inspección la ANMAT de Argentina detectó deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la Gestión de Sistema de Calidad Farmacéutico en Producción. Estos incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados por el precitado laboratorio;

Que en virtud de lo antes señalado, se hace necesario que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas proceda a suspender los registros sanitarios y las solicitudes de registro sanitario de los productos fabricados por LABORATORIO ECZANE PHARMA, S.A., de Argentina


 9/6/2025
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender los siguientes registros sanitarios fabricados por LABORATORIO ECZANE PHARMA, S.A., de Argentina:

| REGISTRO | PRODUCTO | DISTRIBUIDOR |
|----------|--|---|
| 108706 | FIBRONIDONA 267 MG CAPSULAS DURAS | BIOPLUS CARE PANAMA, S.A. |
| 112940 | PULAMCIT 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | NUTRIMAS DE LATINOAMERICA PANAMA, S.A. BIOPLUS CARE PANAMÁ, S.A. |
| 112937 | DUTAFLOX DUO CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | ----- |
| 204031 | BROCABE | U.S. PHARMACY SYSTEMS INC. FARMARO, S.A. IMEXSATEC, S.A. |
| 202410 | CIPROTERONA MICROSULES 50 mg COMPRIMIDOS | U.S. PHARMACY SYSTEMS INC. FARMARO, S.A. IMEXSATEC, S.A. |
| 201628 | MAVERICK 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | U.S. PHARMACY SYSTEMS INC. FARMARO, S.A. IMEXSATEC, S.A. |
| 201629 | MAVERICK 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | U.S. PHARMACY SYSTEMS INC. FARMARO, S.A. IMEXSATEC, S.A. |
| 206736 | DAPIBUS DASATINIB 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | LABORATORIOS BAGÓ DE PANAMÁ, S.A. |
| 206737 | DAPIBUS DASATINIB 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | LABORATORIOS BAGÓ DE PANAMÁ, S.A. |

ARTÍCULO SEGUNDO: Comunicar a los distribuidores nacionales que deben retirar del mercado nacional todos los lotes de los productos detallados en el artículo anterior y enviar un Informe de Retiro a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el término de treinta (30) días contados a partir de la publicación de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Suspender las solicitudes de registro sanitario de los productos fabricados por LABORATORIO ECZANE PHARMA, S.A., de Argentina.

ARTÍCULO CUARTO: Comunicar a los usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, no podrán presentar nuevas solicitudes de registro sanitario de los productos fabricados por LABORATORIO ECZANE PHARMA, S.A., de Argentina.

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

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.



Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

GOBIERNO NACIONAL
• CON PASO FIRME •



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 9/6/2025