

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

RESOLUCIÓN No. 209  
(de 3 de junio de 2024)

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que mediante el **Informe de Resultados Fuera de Especificaciones** No. C.C./A.N.S./2023/0057 de 03 de mayo de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación comunicó que recibieron el Informe de Análisis No. **5359-PO** del 25 de abril de 2024 del Instituto Especializado de Análisis del producto **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO**, Lote No. **2302002033**, Registro Sanitario No. 89200, fabricado por C.I. FARMACAPSULAS, S.A. de Colombia; para NOVAMED, S.A. de Colombia, distribuido por MEDIEQUIPOS, S.A., **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por lo siguiente:

**REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS N° 5359-PO**

*La sección de Control de Calidad realizó una verificación de la Calidad del producto DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO, elaborado por Laboratorio C.I. Farmacapsulas, S.A. de Colombia; para NOVAMED, S.A. de Colombia con Registro Sanitario No. 89200, en la cual se retiró una (1) muestra presentación caja por 36 cápsulas en el Establecimiento farmacéutico Farmacia San Andrés de Arraiján, con número de Lote 2211001546 y fecha de expiración 11/2024 para su evaluación de la Verificación de la información del Etiquetado en el mercado contra lo aprobado por esta Dirección, CUMPLE CON LOS REQUISITOS.*

*Luego se realiza una Evaluación Analítica del producto se obtienen 5 cajas por 36 cápsulas con número de Lote 2302002033 y fecha de expiración 05/2025 en el Establecimiento farmacéutico Mediequipos (Hogar y Salud) se envían al Instituto Especializado de Análisis el cual nos presenta el Informe de Análisis No. 5359-PO de 25 de abril de 2024 encontrándose que la prueba de valoración de Butilbromuro de Hioscina obtuvo un resultado de 85.4% que representa entre 18,0 – 22,0 mg/Cápsula. Por lo tanto, NO CUMPLE.*

Que a foja 3 del expediente reposa copia del Acta para el Muestreo de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, a través de la cual se hace constar que el día 13 de septiembre de 2023 en el establecimiento Mediequipos S.A. (Hogar y Salud), se retiraron 5 cajas de 36 cápsulas duras de **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO** con Registro Sanitario 89200, fabricado por C.I. FARMACAPSULAS, S.A. de Colombia; para NOVAMED, S.A. de Colombia, distribuido por MEDIEQUIPOS, S.A., Lote 2302002033 con fecha de expiración mayo de 2025.

Que a fojas 5-6 del expediente reposa copia del Informe de Análisis **5359-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**), y a foja 4, copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis 5359-PO, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

Que el artículo 238 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, vigente al momento de la verificación de Control de Calidad del producto **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO** y del análisis realizado por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará controles posteriores para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, mediante vigilancia post comercialización; y el artículo 255 del mismo, señala que cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

Que el artículo 258, en concordancia con el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, vigente al momento de la verificación de Control de Calidad de dicho producto y del análisis realizado por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, dicho artículo establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por los interesados, dentro de los próximos cinco días posteriores a su notificación, acompañado con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; y el análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizados, pero en el caso que las muestras estén vencidas se ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes, para lo cual el interesado deberá cancelar el importe correspondiente directamente al laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis.

Que los artículos antes citados del Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023, son concordantes con lo dispuesto en los artículos 260, 278, 281 y 282 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que es la actual normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

Que en este punto es importante advertir que la excerta reglamentaria establece que si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje, solicitado en el recurso de reconsideración, resultaran fuera de especificaciones o en caso de no interponer recurso, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará según sea el caso, la cancelación del certificado del Registro Sanitario otorgado al producto y la no utilización de los lotes importados, además, de ordenar el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país, según lo dispone el artículo 262 del Decreto Ejecutivo No.13 de 01 de marzo de 2023.

Que dado el análisis de laboratorio con resultado fuera de especificaciones del producto **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO**, corresponde a esta Dirección ordenar lo pertinente en este caso,

#### RESUELVE:

**PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. 2302002033**, con fecha de vencimiento 31 de mayo de 2025 del producto **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO** con Registro Sanitario 89200, fabricado por C.I. FARMACAPSULAS, S.A. de Colombia; para NOVAMED, S.A. de Colombia, distribuido por MEDIEQUIPOS, S.A..

**SEGUNDO: Ordenar** a la empresa MEDIEQUIPOS, S.A., que retire o retenga el **Lote No. 2302002033**, con fecha de vencimiento 31 de mayo de 2025 del producto **DOLORSIN FEM CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO** con Registro Sanitario 89200, en el mercado nacional.

**TERCERO: Advertir** que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECL/JS/KS  
Exp. 144-24

En la Ciudad de Panamá



a las 12:45 pm de la tarde  
del día 6 de junio  
de 2024 se notificó al Sr.(a) Aracelis Gandarbo  
con Cédula N° 841890