

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

RESOLUCIÓN No. 419  
(de 13 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR 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./2024/0002 de 19 de agosto de 2024, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación comunicó que recibieron el Informe de Análisis No. **5371-PO** del 14 de agosto de 2024 del Instituto Especializado de Análisis del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, Lote No. **31970701**, Registro Sanitario No. 201032, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, distribuido por MEDIPAN, 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°  
5371-PO**

*En seguimiento a los trámites de control post registro para el PRIMER LOTE del citado producto (fabricación local), le comunicamos que luego de solicitar al Instituto Especializado de Análisis la realización de las pruebas analíticas y según el reporte de interpretación de análisis el resultado de la prueba de características organolépticas NO CUMPLIO con las especificaciones presentadas por el fabricante que fueron aprobadas en el expediente de registro sanitario, por lo que el resultado obtenido se encuentra fuera de dichas especificaciones (la descripción aprobada señala que la suspensión es de color naranja, con olor y sabor característico, resultado que fue obtenido en siete de las diez muestras analizadas: sin embargo, tres de ellas presentaban un color marrón oscuro, descripción que no corresponde a lo aprobado en el expediente de registro sanitario).*

Que a foja 4 y 5 del expediente reposa copia del Informe de Análisis **5371-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A), y a foja 2 y 3, copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis 5371-PO, interpretado por un farmacéutico Interpretador de esta Dirección.

Que a foja 8 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 21 de mayo de 2024 en el establecimiento Medipan, S.A., se retiraron 84 frascos de 60 ml de **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. 201032, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, distribuido por MEDIPAN, S.A., Lote No. **31970701** con fecha de expiración julio de 2025.

Que el artículo 260 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, 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 278 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 281, en concordancia con el artículo 282, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, 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 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 285 del Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.

Que dado el análisis de laboratorio con resultado fuera de especificaciones del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, corresponde a esta Dirección ordenar lo pertinente en este caso,

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Suspender el uso del Lote No. **31970701**, con fecha de vencimiento julio de 2025 del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL** con Registro Sanitario 892200, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, distribuido por MEDIPAN, S.A..

**SEGUNDO:** Ordenar a MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, que retire el Lote No. **31970701** del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL** con Registro Sanitario 892200, en el mercado nacional y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de treinta (30) días.

**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 la prueba que se obtuvo resultados fuera de especificaciones (Características Organolépticas), con muestras del mismo lote.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** 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.**

  
MGR. **URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 2:48 de la Tarde

del día 23 de Septiembre

de 2024 se notifico al Sr (a)

Geinés Alberto Sánchez Urreola

con Cédula N° 8-423-112

Notificación por escrito