

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0010413/20-03-2025

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

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que se remite el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0056 referente al producto AZITROPAN 500 (500MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 204192, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, No. de Lote 30270101.

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País N° C.C./E.P./2024/0056, la Sección de Control de Calidad señala que durante la etapa de evaluación de los documentos y muestras del mismo se observaron inconsistencias lo que llevo a profundizar sobre las condiciones de comercialización del precitado producto:

- Mediante resolución 260 de 19 de junio de 2023 se canceló el registro sanitario No. 68679 del producto AZITROPAN 500 (500MG) CAPLETAS RECUBIERTAS por la obtención de resultados analíticos fuera de las especificaciones para la prueba de longitud. No se presentó Recurso de Reconsideración.
- El 03 de mayo de 2024 se expidió el registro sanitario 204192 para el AZITROPAN 500 (500MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, por lo que se debía cumplir el procedimiento para primer lote de producción nacional.
- Mediante Nota 094-24/AR/MP de 19/06/24 la empresa comunicó que el primer lote disponible desde junio de 2024 era el 30270101, declarando a los distribuidores (SARO, PANAMED y MEDIMEX)
- Se obtuvo una muestra del producto en MEDIMEX, S.A., para adelantar la evaluación de las etiquetas, y se observó que el inserto no cumplía con lo aprobado y de acuerdo a su sistema de codificación de lote dicho producto había sido fabricado en enero de 2023, más de un año antes de la aprobación del registro sanitario 204192, por lo que no existía un orden coherente entre la fabricación del lote del producto y la expedición del certificado de registro sanitario.
- Al estar comercializándose el producto sin haber gestionado de forma oportuna la cotización de análisis para que en el plazo establecido contaran con el pago y los insumos requeridos para el análisis, se procedió a verificar si existía más de un lote del producto en el mercado local, constatándose el 01/10/24 mediante acta que también se estaba comercializando el lote 40270402 con fecha de expiración 04/27, lote que también según el sistema de codificación fue fabricado antes de la emisión de su certificado de registro sanitario.
- Se solicitó al departamento de Supervisión y licenciamiento verificar los registros de fabricación del producto en las instalaciones del Laboratorio Medipan, S.A., para conocer sus condiciones reales de comercialización, porque en la Sección de Control de Calidad no existía certeza del cumplimiento de la resolución No. 260 de 19 de junio de 2023 que ordenaba el retiro y destrucción de los lotes amparados en el registro 68679 que había sido cancelado.
- Mediante la nota 583-2024-DNFD-DSL-SBP de 13/12/24 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento comunicó sobre los hallazgos encontrados en la visita del 05/12/24 al Laboratorio Medipan, S.A., entre los cuales estaba el registro de “reproceso” para el lote 30270101, cuyas cajas secundarias señalaban el registro 6879

y que estaba pendiente el trámite de destrucción de los lotes del producto amparados en el registro sanitario 68679.

- El Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 define el término reproceso como el tratamiento total o parcial de un lote de producto de calidad pueda hacerse aceptable mediante una o más operaciones adicionales, por lo que consideramos que si el lote 30270101 presenta un registro de reproceso es porque se incumplió con lo ordenado en la Resolución No. 260 de 19 de junio de 2023 para destruir todos los lotes amparados bajo el registro 68679.
- A fin de verificar la calidad y seguridad del producto AZITROPAN 500 (500MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, No. de Lote 30270101, fecha de expiración 31/01/26, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, identificado como el primer lote de producción local amparado en el registro sanitario 204192, según nota 094-24/AR/MP de 19 de junio de 2024, las muestras del mismo fueron enviadas el 06/12/24 al Instituto especializado de Análisis para realizar las pruebas analíticas respectivas.
- El 31/01/25 se recibió el Informe de análisis No. 5390-PO del Instituto especializado de análisis, el cual presentaba los resultados analíticos correspondientes al lote 30270101 del producto. El Reporte de Interpretación de Análisis No. RIA 02882 de 31 /01/25 señaló que el producto Cumple según las pruebas realizadas y evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo.
- Sin, embargo, todo indica que el lote analizado del producto como primer lote de producción local corresponde a un lote fabricado mucho antes de la expedición del registro sanitario 204192, ya que así lo avala el sistema de codificación de lote.
- La gestión de control post registro como primer lote de producción nacional evidencia inconsistencias e incumplimientos por parte de los responsables del producto, por lo que consideramos que la emisión del informe de verificación de las pruebas analíticas para el lote 30270101 es incompatible con el registro sanitario vinculado (204192).

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. *Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*

“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.”*

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad, realizó su acción de control posterior, retirando del establecimiento MEDIMEX, S.A., el producto AZITROPAN 500 (500MG) CAPLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 204192, fabricado por MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, No. de Lote 30270101, para adelantar la evaluación de las etiquetas y **se observó que el inserto no cumplía con lo aprobado y según el sistema de codificación de lote, el precitado producto había sido fabricado en enero de 2023, antes de la aprobación del registro sanitario No. 204192.**
- Por su parte, el artículo 255 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que los medicamentos fabricados a nivel local se les realizará un análisis de laboratorio al primer lote fabricado, luego de la obtención o renovación con modificaciones de las especificaciones del registro sanitario. Al estar el producto comercializándose sin haber gestionado en término oportuno la cotización de análisis para que en el plazo establecido contaran con el pago y los insumos requeridos, se procedió a verificar si existía más de un lote del producto en el mercado local, constatándose el 01/10/24 que **también se estaba comercializando el lote 40270402 con fecha de expiración 04/27, lote que también según el sistema de codificación fue fabricado antes de la emisión del registro sanitario 204192.**
- Adicionalmente, según inspección realizada por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento el 05/12/24 al Laboratorio Medipan, S.A., se observó que estaba el registro de “reproceso” para el lote 30270101, cuyas cajas secundarias señalaban el registro 6879 y que estaba pendiente el trámite de destrucción de los lotes del producto amparados en el registro sanitario 68679. Por lo que **se evidencia** que si el lote 30270101 presenta un registro de reproceso es porque **se incumplió con lo ordenado en la Resolución No. 260 de 19 de junio de 2023 para destruir todos los lotes amparados bajo el registro 68679.**
- El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias. En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- El artículo 152 señala que al imponer una sanción la Autoridad de Salud tendrá en cuenta entre otras causales el grado de negligencia del infractor y la gravedad de la infracción.
- El artículo 154 de la citada Ley dispone que, *cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación* se considera una **falta leve**, que se sanciona con multas desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00), según el artículo 150 de la referida ley.

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa MEDIPAN, S.A. DE PANAMA, por incurrir en infracciones a la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o

cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, **se concederá en efecto devolutivo**, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.04.03
11:41:52 -05'00'



MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá
a las 3:30 de la Tarde
del día 29 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a)
Cinés Alberto Sánchez
con Cédula N° 8-423-772
Notificación por escrito



MEDIPAN S. A.

Laboratorio de Producción:
Vía Transistmica, Buena Vista, Colón.
Tel (507)4480104. / Fax (507)4480202.
Oficina de Ventas:
Urbanización Herbruger,
Condominio Berenice, Local 1
Tel (507)2618049, 2618761, 2615710 / Fax (507)2617845

NOTIFICACIÓN POR ESCRITO

Señores Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

Yo, Ginés Alberto Sánchez Urrutia, con cédula de identidad personal No. 8-423-772, en representación de la empresa Medipan, S.A., por este medio me doy por notificado de la **Resolución No. 0010413 de 20 de marzo de 2025** y autorizo a la Licenciada Thania Pérez Abrego, con cédula de identidad personal No. 9-730-1232, para que retire una copia de esta.

Panamá, 29 de mayo de 2025.

Ginés Alberto Sánchez Urrutia
C.I.P. 8-423-772
Representante Legal
MEDIPAN, S.A.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE
SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORÍA LEGAL
RECIBIDO: _____
FECHA: 29/5/2025
HORA: 3:30

REPÚBLICA DE PANAMÁ
DOCUMENTO DE IDENTIDAD

Gines Alberto
Sanchez Urrutia
NOMBRE USUAL

FECHA DE NACIMIENTO: 05-dic-1958
LUGAR DE NACIMIENTO: PANAMÁ
SEXO: M TIPO DE SANGRE: A1+

EXPIRADA: 10-mar-2023 EXPIRA: 10-mar-2038





8-423-772



REPÚBLICA DE PANAMÁ
DOCUMENTO DE IDENTIDAD





9-730-1232

Thania Miliseth
Perez Abrego

NOMBRE USUAL:

FECHA DE NACIMIENTO: 29-jul-1988

LUGAR DE NACIMIENTO: VERAGUAS

SEXO: F TIPO DE SANGRE: O+

EXPIRACIÓN: 08-ago-2038





MEDIPAN S. A.

Laboratorio de Producción:
Vía Transistmica, Buena Vista, Colón,
Tel (507)4480104. / Fax (507)4480202,
Oficina de Ventas
Urbanización Hebruger,
Condominio Berenice, Local 1
Tel (507)2618049, 2618761, 2615710 / Fax (507)2617845

PODER ESPECIAL

Quien suscribe **GINÉS ALBERTO SÁNCHEZ URRUTIA**, varón, de nacionalidad panameña, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal número ocho – cuatrocientos veintitrés - setecientos setenta y dos (Nº 8-423-772), concurre con todo el respeto ante ustedes, en mi condición de Representante Legal de la Sociedad Anónima denominada **MEDIPAN S. A.**, sociedad debidamente inscrita a la Ficha siete-seis- seis –cuatro cero (76640), Rollo seis-siete-seis- tres (6763), Imagen diez (10), de la Sección Mercantil del Registro Público de la República de Panamá; ambos con dirección en Ciudad de Colón, Vía Transistmica, Laboratorio MEDIPAN S.A., localizable a los teléfonos (507) 448-0202/ (507) 448-0104 y con oficinas en Ciudad de Panamá, Urbanización Hebruger, Calle José Guillermo Batalla, Edificio Berenice, Planta Baja, Local N°. 1, localizable a los teléfonos (507) 261-8049/ (507) 261-8761/ Fax (507) 261-7845; a fin de otorgar **PODER ESPECIAL** tan amplio y suficiente como en derecho se requiera a la Licenciada **THANIA PÉREZ**, mujer, de nacionalidad panameña, Farmacéutica en ejercicio, mayor de edad, portadora de la cédula de identidad personal número nueve - setecientos treinta – mil doscientos treinta y dos (N°. 9-730-1232), con registro de idoneidad número dos mil ochocientos ocho (N°. 2808), con domicilio en Praderas de San Lorenzo, calle San Miguel, casa G-229, Caimitillo, Panamá, Panamá y oficinas profesionales ubicadas Ciudad de Colón, Vía Transistmica, Laboratorio MEDIPAN S.A., localizable a los teléfonos (507) 448-0202/ (507) 448-0104, correo electrónico tperez@medipan.com.pa, lugar donde recibimos notificaciones personales; para que en nombre y representación de la Sociedad Anónima denominada **MEDIPAN S. A.**, a la cual represento, realice todo tipo de trámites que se requieran ante el Ministerio de Salud y sus distintas Direcciones y Dependencias, relacionados a la obtención de registros sanitarios (registros nuevos y renovaciones), modificaciones de registros sanitarios, solicitudes de intercambiabilidad (nuevos y renovaciones), trámites de publicidad y propaganda, retirar correspondencia o cualquier otro documento relacionado a las solicitudes o procesos regidos por el Ministerio de Salud.

Se otorga poder a la Licenciada **THANIA PÉREZ** para que pueda ejercer como Profesional Responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora de los productos fabricados por Medipan, S.A.

La Licenciada **THANIA PÉREZ**, queda por ese medio facultada para recibir, desistir, transigir, allanarse, comprometer, e interponer todas las acciones y recursos que estime convenientes para el mejor desempeño del presente poder.

Panamá, a la fecha de su presentación.

OTORGO:
Por **MEDIPAN S. A.**

GINÉS ALBERTO SÁNCHEZ URRUTIA
CÉDULA 8-423-772
REPRESENTANTE LEGAL

