

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

RESOLUCIÓN No. 038
de 12 de MARZO de 2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 419 de 13 de septiembre de 2024, se **Suspendió el uso del lote No. 31970701** del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por MEDIPAN, S.A., con registro sanitario No. 201032, y se **ordenó el retiro del lote No. 31970701**, del mismo producto toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 5371-PO de 14/08/2024, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la prueba de características organolépticas No Cumple con las especificación de calidad.

Que la referida Resolución fue notificada el día 23 de septiembre de 2024, al licenciado Ginés Sánchez, y el día 30 de septiembre de 2024, en término oportuno, el licenciado Pedro Bolívar apoderado especial, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 419 de 2024, a través del cual, entre otras, se solicita la reconsideración de la Resolución recurrida.

Que mediante Resolución No. 522 de 8 de septiembre de 2024 se acepta el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Pedro Bolívar

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 224-24/AL/DNFD de 09 de octubre de 2024 se remitió este Recurso de Reconsideración al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana/Sección de Control de Calidad para criterio técnico, y mediante la Nota 0190-24-INT/SCC/DCI/DNFD de 29 de octubre de 2024, se da respuesta al criterio técnico solicitado.

Que mediante Resolución No. 522 de 8 de septiembre de 2024 se acepta el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Pedro Bolívar y se comunica lo siguiente:

1. *Se realizará la repetición de la prueba de Características Organolépticas con muestras del mismo lote No. 31970701 con fecha de expiración 07/2025, no utilizadas en el primer análisis.*
2. *Este peritaje se realizará en presencia de un perito del fabricante y un representante de esta Dirección.*
3. *Realizar el pago de la prueba al I.E.A. y presentar a la Sección de Control de Calidad, copia del recibo de pago.*
4. *Una vez presentado el recibo de pago a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección se procederá a solicitar al I.E.A., la fecha del peritaje a la muestra de retención que están en dicho Instituto, del mismo lote que fue analizado.*
5. *Coordinar los demás detalles con al Sección de Control de Calidad.*

Que mediante Nota No. 0031 INT-SCC-DCI-DNFD-2025 de 26 de febrero de 2025 la Sección de Control de Calidad nos remite el Acta de Reconsideración No. IEA 001-2025 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), que señala que el 25 de febrero de 2025 en cumplimiento de la Resolución No. 522 de 8 de septiembre de 2024 se repite la prueba de características organolépticas FUERA DE ESPECIFICACIONES del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL** fabricado por MEDIPAN, S.A.

Que según el Acta de Reconsideración No. IEA 001-2025 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) **se confirma el resultado fuera de especificaciones para la prueba de características organolépticas**, ya que la descripción aprobada es suspensión de color naranja, con olor y sabor característico, observándose en seis (6) de la diez (10) muestras el color descrito en las especificaciones aprobadas, mientras que en cuatro (4) de las diez (10) muestras se observó un color oscuro.

Resolución No. 038 de 12 de Mayo de 2025.

Que el artículo 285 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que, si los resultados de los análisis obtenidos en el peritaje solicitado en el recurso de reconsideración resultaran fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará la cancelación del certificado de Registro Sanitario otorgado al producto. Además, se ordenará la no distribución, la no -utilización, el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro sanitario No. 201032, del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por MEDIPAN, S.A.

SEGUNDO: **ORDENAR** la no distribución y la no utilización del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, fabricado por MEDIPAN, S.A.

TERCERO: **COMUNICAR** a MEDIPAN, S.A., que debe proceder al **retiro y destrucción de todos los lotes** del producto **FUMARATO FERROSO 75 MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, y que **debe presentar** a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el **término de treinta (30) días hábiles** un **Informe del retiro** de todos los lotes del producto en cuestión.

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

QUINTO: Esta Resolución agota la vía gubernativa y se ordena el archivo del expediente.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

UP/II
Exp. 270-24



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

En la Ciudad de Panamá
a las 1:41 de la Tarde
del día 14 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Padro Oscar Bohner Cisneros
con Cédula N° 8-502-93
Notificación por escrito