

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

RESOLUCIÓN No. 0012890/2025-RS
18 de junio de 2025

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

CONSIDERANDO:

Que el día 28 de mayo de 2024 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Almacén Nacional de Insumos Sanitarios, ubicado en Calle Matías Hernández, adyacente al Hospital de Salud Mental y Almacén Nacional de Biológicos Minsa, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto LMG-Cardicetil 75mg Tabletas (Acido Acetil Salicílico) registro sanitario No. 110615, Lote No. M3153, con fecha de expiración 30 de junio de 2025 fabricado por Medibios Laboratories Limited del país India para LMG-BIO INC. DE ESTADOS UNIDOS y distribuido por Lanco Medical Group para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que mediante el **Informe de Resultados Fuera de Especificaciones** No. C.C./A.N.S./2023/0065 la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 5377-PO del 10 de junio de 2025 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la cual señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. M3153 del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados analíticos son como se describe a continuación:

“En el Informe de Resultados de Análisis Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2023/0065

“REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No.

No. R.I.A. 02890

El producto **NO CUMPLE** de acuerdo a las pruebas realizadas y evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo.

Que en el presente expediente administrativo reposa copia del precitado Informe de Análisis 5377-PO, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**), y el Reporte de Interpretación de Análisis No. N°R.I.A.02890 interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección. Además, consta **INFORME FINAL** 5377-PO, remitido por el **I.E.A.** donde se puede ver El resultado obtenido en la prueba de dureza está fuera de especificaciones.

Que conforme a lo dispuesto en los artículos 278 y 279 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia con resultados analíticos fuera de especificaciones, causarán la suspensión del uso del lote del producto y el retiro o retención del mismo, que estén disponibles en el mercado nacional, y se comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados fuera de especificaciones.

Que por otra parte, el artículo 281 del precitado Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, establece lo siguiente:

“Artículo 281. Los análisis con resultados fuera de especificaciones 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.

El recurso de reconsideración debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo; dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas por el laboratorio. (Lo subrayado es nuestro)"

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso del Lote No. M3153 del producto LMG-Cardicetil 75mg Tabletas (Acido Acetil Salicílico) registro sanitario No. 110615, con fecha de expiración 30 de junio de 2025 fabricado por Medibios Laboratories Limited del país India para LMG-BIO INC. DE ESTADOS UNIDOS y distribuido por Lanco Medical Group.

SEGUNDO: Ordenar la retención y/o retiro del citado Lote 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 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.

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.19
09:30:12 -05'00'

Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



Exp. 0012890-2025

En la Ciudad de Panamá
a las 10:51 de la Mañana
del día veintitres (23) de junio
de 2025 se notifico al Sr(a) Hizanara Solano
con Cédula N° 8-783-922

X. Hizanara Solano
X. 8-783-922