

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

RESOLUCIÓN No. 0013201/2025-RS

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0012890/2025-RS, se Suspendió 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, y se Ordenó la retención y/o retiro del citado lote en el mercado nacional.

Que la referida Resolución fue notificada el día 23 de junio de 2025, a la licenciada Itzamara Solano, y en término oportuno, la licenciada Solano, interpuso Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. 0012890/2025-RS.

Que en virtud de lo antes expuesto, mediante la nota No. 13201001-25/AL/DNFD se remitió este Recurso de Reconsideración a la Sección de Control de Calidad para criterio técnico, y mediante la Nota 0078-INT-SCC-DIM-DNFD-2025 de 08 de julio de 2025, se da respuesta al criterio técnico solicitado y se señala lo siguiente:

- Como el lote M3153 analizado del producto venció el 30/06/25 no será posible realizar un peritaje para la prueba de dureza (prueba con resultados fuera de especificaciones) con muestras del mismo lote, por lo que esta Dirección deberá ordenar un nuevo análisis del producto con muestras vigentes. Una vez recibamos la cotización de análisis, la misma será remitida a los interesados, quienes deberán cancelar el costo de las pruebas analíticas y presentar los insumos requeridos para el análisis ante el laboratorio autorizado (artículo 282 del Decreto 27 de 10 de mayo de 2024, análisis que fue solicitado por los interesados en el recurso de reconsideración.
- Los interesados solicitan que se reconsidere y se deje sin efecto lo dispuesto en la resolución No. 0012890/2025-RS de 18 de junio de 2025. Sin embargo, como corresponde a esta Dirección velar por la salud pública, nos mantenemos en el criterio de que como el resultado analítico para la prueba de dureza incumplió con las especificaciones aprobadas en el expediente de registro sanitario del producto y debido a que el lote analizado (M3153) venció el 30/06/25, el cual a estas alturas debe haber sido retirado del mercado local, esta Dirección ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto que será cancelado por la parte interesada quien también deberá entregar los insumos requeridos al Instituto especializado de Análisis para llevar a cabo las pruebas analíticas del producto.

Que el artículo 282 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que en el caso que las muestras estén vencidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará un nuevo análisis completo con muestras vigentes.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar un nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto LMG-Cardicetil 75mg Tabletas (Acido Acetil Salicílico) registro sanitario No. 110615, fabricado por Medibios Laboratories Limited del país India para LMG-BIO INC. DE ESTADOS UNIDOS. Este análisis corresponde a un nuevo trámite de control post registro.

SEGUNDO: Comunicar al recurrente que deberá cancelar el importe correspondiente al nuevo análisis directamente al Instituto Especializado de Análisis (IEA) y entregar los insumos requeridos por el laboratorio de análisis. El pago deberá corresponder a lo que sea solicitado en la cotización de análisis emitida por el Instituto Especializado de Análisis (IEA) en referencia al nuevo análisis completo con muestras vigentes del producto.

TERCERO: Comunicar al recurrente que debe presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el término de treinta (30) días hábiles un Informe del retiro del lote M3153 del producto en cuestión de los diferentes establecimientos donde fue distribuido.

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.

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.07.25
16:36:57 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 9:02 de la mañana
del día 31 de Julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Itzamara Solano
con Cédula N° 8-783-922
Itzamara Solano
8-783-922

REPÚBLICA DE PANAMÁ
TRIBUNAL ELECTORAL

**Itzamara Brizeida
Solano Reyna**

NOMBRE USUAL:
FECHA DE NACIMIENTO: 19-MAR-1985
LUGAR DE NACIMIENTO: PANAMÁ, PANAMÁ
SEXO: F
TIPO DE SANGRE:
EXPEDIDA: 02-OCT-2015 EXPIRA: 02-OCT-2025

8-783-922

Itzamara Solano