

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

**Resolución No. 0013933/22-08-2025**

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

**CONSIDERANDO:**

Que se ha recibido el Informe Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0110 de 30 de julio de 2025, del producto SCAPHO 150MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA RECARGADA, registro sanitario 116246, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG, PARA; NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG DE SUIZA.

Que el Informe Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0110 de 30 de julio de 2025 señala lo siguiente:

- Se realiza una verificación de la calidad del producto por una sospecha de falla terapéutica de acuerdo a las generalidades antes señaladas en el informe y no se ha logrado realizar el muestreo del producto en vista que no se tiene la emisión de la Cotización de Análisis ante la espera de la información solicitada.
- En vista que ha transcurrido más de dos (2) meses de haberse retirado en la fecha de 06 de mayo de 2025, la Nota N.º 0021-SCC-DCI-DNFD-2025 de 26 de febrero de 2025 por el Responsable de Control Post Registro del Laboratorio Novartis Pharma AG en cumplimiento del artículo 257 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; cuya finalidad es el poder presentar información requerida en la evaluación de la calidad del producto generada por el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis a través de la Nota IEA-DIR-0128-02-2025 de 20 de febrero de 2025, que a la fecha de hoy no se ha recibido respuesta en esta Dirección.

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 el artículo 63 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece 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.

Que el artículo 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que 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 entregadas 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 repondrá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024 establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.

Que el artículo 257 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo 2024 establece que los laboratorios fabricantes, titulares o las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana, nacionales e internacionales, deberán designar a un farmacéutico idóneo, que puede o no ser el regente farmacéutico, debidamente autorizado por el representante legal registrado en Panamá, como Responsable de los Controles Post-Registro (RCPR).

Que el artículo 259 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo 2024 establece que el RCPR debe transmitir toda información concerniente a los trámites de Control Post-Registro sanitario y gestionar las solicitudes realizadas, por lo que cualquier incumplimiento con alguna solicitud post registro sanitario será considerada falta grave por no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 271 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo 2024 establece que *cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana* el laboratorio fabricante, distribuidor a través del Responsable de los Controles Post- Registro del producto **dispondrán de cinco días para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lo requerido.**

Que, el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que el procedimiento administrativo sancionatorio puede iniciarse de oficio, por denuncia o por queja, bastando, en los casos de oficio, el acta de inspección, informe técnico, 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.

Que el artículo 152 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece 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.**

Que el artículo 155, numeral 11 de la citada Ley de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 dispone que *no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas* se considera una **falta grave**, que se sanciona con multa desde cinco mil un balboa (B/.5.001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), 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 **Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00)** al establecimiento Laboratorio Novartis Pharma AG, responsable del producto SCAPHO 150MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA RECARGADA, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG, PARA; NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG DE SUIZA, 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:** **Comunicar** al Responsable de los Controles Post-Registro del Laboratorio Novartis Pharma AG, que tiene treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, para presentar la documentación solicitada del producto SCAPHO 150MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA RECARGADA, fabricado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG, PARA; NOVARTIS OVERSEAS INVESTMENTS AG DE SUIZA, de no realizarlo, se considerará como reincidente.

**QUINTO:** Contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, **el cual se dará en efecto devolutivo**, según lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**



Firmado digitalmente  
por Uriel Pérez  
Fecha: 2025.08.25  
11:41:26 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 11:30 de la mañana  
del día 17 de septiembre  
de 2025 se notificó al Sr.(a) Vareen Zulema  
con Cédula N° 8-325-984

Vareen Zulema