

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 0015132/03-10-2025

Que Suspende el uso del Lote EP0124001 con fecha de expiración enero de 2026, del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que el día 01 de octubre de 2025 se recibió a través de la plataforma FADDI el trámite 0015086-DC-25, un reporte por defecto de calidad del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, con número de lote EP0124001, con fecha de expiración enero de 2026, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983.

Que el precitado reporte indicaba en la notificación lo siguiente:

“Se observan partículas sólidas suspendidas en la solución del medicamento”.

Que el 02 de octubre de 2025 los funcionarios del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección procedieron a realizar la inspección en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, con licencia de operación 8-552 FH/DNFD y al verificar las ampollas del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, con registro sanitario No. 103983 se pudo observar que había partículas suspendidas en la solución.

Que todas las ampollas del precitado producto se encontraban almacenadas en un anaquel identificado como medicamentos no aptos para el consumo humano. El personal del Depósito de Medicamentos del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos informó que hicieron el reporte al área de calidad de Agencias Celmar que es el distribuidor del producto.

Que posteriormente los funcionarios del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección se apersonaron a Agencias Celmar con licencia de operación No. 8-175 A/DNFD, donde fueron atendidos por la regente farmacéutica del establecimiento. Se procedió a verificar el área de almacenamiento de los productos, en la misma se observó el producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, con registro sanitario No. 103983, pero con diferentes números de lotes: DP5242, DP5238 y DP5267, todos con fecha de vencimiento junio de 2027, no se observó partículas suspendidas en la solución.

Que el establecimiento Agencias Celmar mantenía en inventario el producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, con registro sanitario No. 103983, correspondiente al lote EP124001, observándose partículas suspendidas en la solución. Se le indicó a la regente farmacéutica que debía colocar el producto en cuarentena hasta que se culminará la investigación.

Que se consulto a la regente farmacéutica del establecimiento Agencias Celmar si habían tenido reportes de defectos de calidad referente al producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, con registro sanitario No. 103983, a lo cual indicó que el 30 de septiembre del año en curso recibió notificación vía correo electrónico por parte del personal de una instalación de salud referente al lote EP0124001 y procedió el día 02 de octubre de 2025 a notificar vía correo electrónico al laboratorio fabricante.

Que debido a la naturaleza del reporte (presencia de partículas suspendidas en la solución) referentes al Lote EP0124001 con fecha de expiración enero de 2026, del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983, su forma de uso y sus vías de administración (intravenosa e intramuscular), se hace necesario que esta Dirección adopte medidas con el fin de prevenir posible daños a la salud de los pacientes.

Que, en virtud de lo antes señalado, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la suspensión de uso de lotes, la publicación de información y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el uso del Lote EP0124001 con fecha de expiración enero de 2026, del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación No. 8-175 A/DNFD y a cualquier otro distribuidor el retiro inmediato en puntos de venta y en instituciones del Estado, del Lote EP0124001 con fecha de expiración enero de 2026, del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983.


ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., con licencia de operación No. 8-175 A/DNFD, que debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un Informe del retiro en puntos de venta y en instituciones del Estado, del Lote EP0124001 con fecha de expiración enero de 2026, del producto FLAGASOLINA Solución Inyectable, Ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech International, India, con registro sanitario No. 103983, en un término no mayor de treinta (30) días.

ARTÍCULO CUARTO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección que debe verificar el cumplimiento del Artículo Segundo de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.10.06
15:59:29 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 09:49 de la Mañana
del día 09 de Octubre
de 2025 se notificó al Sr.(a) Roberto Vélez
con Cédula N° Co28 57 251