

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015586/2025-RS

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, 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, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea 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 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

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 mediante Resolución No. 0015112/08-10-2025 se resolvió Suspender el Registro Sanitario No. 205189 correspondiente al producto VitaBoost B Complex fabricado por el establecimiento farmacéutico Laboratorios Palm, S.A., con licencia de operación No. 8-041 L/DNFD, ordenó el retiro del mercado nacional de los lotes existentes que corresponden al producto VitaBoost B Complex y ordenó presentar un Informe de Retiro de todos los lotes existentes en un término de treinta (30) días hábiles.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado José Vega Gallardo, de la firma de abogados ENCRIPTA LAW, apoderados legales de Laboratorios Palm, S.A., contra la Resolución No. 0015112/08-10-2025.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente:

- Laboratorios Palm, S.A., ha iniciado el retiro de los lotes existentes del producto VitaBoost B Complex del mercado nacional.
- Laboratorios Palm, S.A., ha identificado que la causal del precipitado que se ha presentado en el producto se debe a la riboflavina proveniente de un proveedor específico en los lotes que van del VB24002 en adelante, pero no en el lote VB24001.
- Laboratorios Palm, S.A., desea continuar con la producción de VitaBoost B Complex con base en la formulación que fue aprobada para el registro sanitario No. 205189, empleando riboflavina de un proveedor distinto al que proporcionó la utilizada en los lotes que van del VB24002 en adelante. En vista de que la fórmula no tuvo relación alguna con la precipitación del ingrediente observada en los lotes afectados.

- Laboratorios Palm, S.A., no disputa el retiro del mercado nacional de los lotes del producto VitaBoost B Complex que van del VB24002 en adelante, en los que se identificaron las anomalías causadas por la riboflavina de un proveedor específico.

Que el recurrente solicita que se reconsidere la suspensión del registro sanitario No. 205189 correspondiente al producto VitaBoost B Complex fabricado por Laboratorios Pal, S.A., y el retiro del mercado nacional de los lotes existentes correspondientes al producto VitaBoost B Complex, y que, en su lugar, ordene el levantamiento de la suspensión del registro sanitario No. 205189 y se mantenga la orden de retiro del mercado nacional solamente en cuanto a los lotes del producto VitaBoost B Complex que van del VB24002, en adelante, sin incluir el lote VB24001.

Que mediante Nota No. 15586001/AL/DNFD de 29 de octubre de 2025 se solicitó al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0015112/08-10-2025 y mediante Nota 367-2025-DNFD-DSL-SBP/DNFD el precitado Departamento emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto, el cual señala lo siguiente:

- Hasta la fecha, el laboratorio fabricante no ha aportado información suficiente ni concluyente que demuestre que el defecto de calidad reportado se debe exclusivamente al cambio de proveedor del componente riboflavina. Por el contrario, las pruebas analíticas evidencian que este no es el único incumplimiento detectado en relación con las características declaradas en el registro sanitario vigente. Esta situación no justifica que la formulación no haya tenido relación con la precipitación observada en la mayoría de los lotes fabricados del producto.
- La solicitud de excluir el lote VB24001 del retiro de mercado no procede, debido a que la resolución vigente establece claramente que deben retirarse del mercado nacional todos los lotes existentes correspondientes al producto VitaBoost B Complex.

Que mediante Nota No. 15586002/AL/DNFD de 29 de octubre de 2025 se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0015112/08-10-2025 y en correo electrónico del 20 de noviembre de 2025 del precitado Departamento emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto, el cual señala lo siguiente:

- El Departamento de Registro Sanitario solo levantará la suspensión del registro cuando el departamento que motivó la suspensión indique que los defectos han sido subsanados.

Que mediante Nota No. 114/DNFD/AL de 29 de octubre de 2025 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0015112/08-10-2025 y mediante Nota 0187-25/INT/SCC/DIM/DNFD de 06 de noviembre de 2025 la precitada Sección emite criterio técnico al Recurso de Reconsideración interpuesto, el cual señala lo siguiente:

- Lo señalado en los párrafos del octavo al décimo primero del presente recurso son competencia del Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos Farmacéuticos de esta Dirección.
- Los análisis tramitados por esta Sección por investigación por sospecha de defectos de calidad al producto antes descrito fueron en atención a solicitud emitida por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos Farmacéuticos, por lo cual a éste se enviaron los resultados de los diferentes lotes analizados a través de Informes de Evaluación de Productos Comercializados en el país para que continuaran con el trámite correspondiente según su procedimiento.
- La vía a través de pruebas de análisis queda cerrada, procediendo por parte de esta Dirección la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o laboratorio a través del Departamento de Supervisión y Licenciamiento.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado José Vega Gallardo, de la firma de abogados ENCRIPTA LAW, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, los criterios técnicos del Departamento de Supervisión y Licenciamiento, del Departamento de Registro Sanitario y de la Sección de Control de Calidad, y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, 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: Mantener en todas sus partes la Resolución No. 0015112/08-10-2025 que resolvió Suspende el Registro Sanitario No. 205189 correspondiente al producto VitaBoost B Complex fabricado por el establecimiento farmacéutico Laboratorios Palm. S.A., con licencia de operación No. 8-041 L/DNFD, ordenó el retiro del mercado nacional de los lotes existentes que corresponden al producto VitaBoost B Complex y ordenó presentar un Informe de Retiro de todos los lotes existentes en un término de 30 días hábiles.

SEGUNDO: Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

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

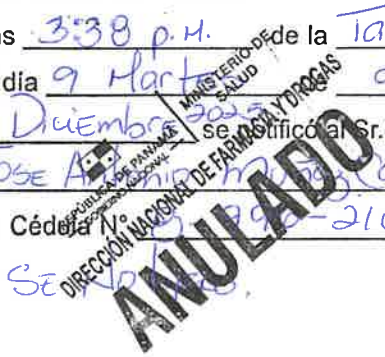
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.12.03
17:36:12 -05'00'
Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 3:38 p.m. de la Tarde
del día 9 de Marzo
de Diciembre 2025 se notificó al Sr.(a)
José Vega Gallardo
con Cédula N° 8-222-210



En la Ciudad de Panamá
a las 9:25 de la mañana
del día Dieciseis de Diciembre
de 2025 se notificó al Sr.(a) José
Vega Gallardo
con Cédula N° 8-222-210