

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 0016171/17-12-2025

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 15 de septiembre de 2025, se recibió reporte por defecto de calidad del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas, de los lotes MTT2321 AC, MTT2417AC, fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de india, con numero de Registro Sanitario 97473, en el que se indica que al momento de retirar las tabletas del empaque estas se deshacen y emiten un olor desagradable.

Que el día 23 de septiembre de 2025 actuando como colaboradores del Ministerio de Salud, específicamente de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Departamento de supervisión y Licenciamiento de establecimientos, se procede a realizar inspección a **SEVEN PHARMA PANAMA**, con Licencia de operación 8-762 A/DNFD, donde Son atendidos por la Lic. Ana Atencio, encargada de Asuntos Regulatorios, informando que no ha recibido reporte del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas y que al momento de la inspección no tenía existencia de los lotes MTT2321 AC y MTT2417 AC fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de india, con numero de Registro Sanitario 97473.

Que en seguimiento al reporte por defecto de calidad del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas, la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realiza muestreo de los lotes MTT2417AC y MTT2418AC, fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de india, con numero de Registro Sanitario 97473, a los que se les realizan las pruebas de:

- ✓ Características organolépticas
- ✓ Desintegración
- ✓ Peso promedio
- ✓ Uniformidad de peso y espesor

Que, según los Informes de Evaluación de Productos Comercializados en el País C.C./E.P./2025/0069, R.I.A. 02904 y C.C./E.P./2025/0072, R.I.A. 02905, el producto no cumple de acuerdo con las pruebas realizadas y evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo.

La sección de control de calidad considero pertinente solicitar al IEA la realización de pruebas analíticas que les fuera posible de manera inmediata, por lo que el 12/11/25 recibimos informe de análisis No. 5412-PO de 07/11/25 declarando los resultados para las siguientes pruebas puntuales: características organolépticas, desintegración, peso, promedio, uniformidad de peso y espesor, obteniéndose resultados satisfactorios para cuatro de ellas, con excepción de la prueba de espesor, cuyo resultado estuvo fuera de las especificaciones aprobadas (el rango de aceptación es de 3.5 mm \pm 0.20 mm y el resultado promedio obtenido fue de 3.85 mm, por lo cual no cumple con lo aprobado).

Que conforme a lo establecido por el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, nos indica: El RCPR debe transmitir toda la información concerniente a los tramites 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 conforme a lo establecido por el artículo 278, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, nos indica: Cuando los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia contengan resultados fuera de especificaciones, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender el uso del lote del producto y el retiro o la retención del mismo, que estén disponibles para la venta o en instituciones estatales a nivel nacional.

Que, en virtud de lo antes señalado, la autoridad de salud, esta 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 publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender uso de los lotes MTT2321AC, MTT2417AC y MTT2418AC, con fecha de expiración junio 2026, del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de India, con numero de registro sanitario 97473.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato a **SEVEN PHARMA PANAMA** de todos los lotes disponibles en el mercado de MTT2321AC, MTT2417AC y MTT2418AC, con fecha de expiración junio 2026, del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de India, con numero de registro sanitario 97473.

TERCERO: Ordenar informe a **SEVEN PHARMA PANAMA** de los lotes MTT2321AC, MTT2417AC y MTT2418AC, con fecha de expiración junio 2026, del producto Metrotexato 2.5 mg tabletas fabricado por Celon Laboratories PVT. LTD de India, con numero de registro sanitario 97473, retirados el cual debe ser enviado a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un plazo de 30 días hábiles.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrá interponerse los recursos de reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

QUINTO: Esta Resolución entrará 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.

En la Ciudad de Panamá

a las 3:11 de la P.m

del día 26 de Febrero

de 2026 se notificó al Sr.(a) _____

Yonkela Ramo Suresh Datta
Director Nacional de Farmacia y Drogas

con Cédula N° _____

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2026.01.23 08:22:36 -05'00'

