

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0013923/2025-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. 0010199/2025-RS se resolvió **Suspender el uso** del lote No. 15-03-23 del producto Dife-Nadryl jarabe registro sanitario No. 108752, con fecha de expiración 15 de marzo de 2025 fabricado por Laboratorios San Rafael, S.A., del país Panamá para Laboratorios San Rafael y distribuido por Laboratorios Rigar, S.A., y el retiro del citado lote del mercado nacional.

Que la Resolución No. 0010199/2025-RS fue debidamente notificada el 15 de julio de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

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 Pedro Adames, abogado de Laboratorios San Rafael, S.A., contra la Resolución No. 0010199/2025-RS.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración lo siguiente:

- La solicitud de análisis no es procedente, debido al hecho que las muestras que pueda tener el I.E.A., para realizar este análisis están vencidas (15-03-2025 fecha de expiración del lote).
- En virtud de la Resolución No. 428 del 23 de septiembre de 2024, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenó el cierre temporal de Laboratorios San Rafael, S.A., e igualmente el decomiso y recogida de todos sus productos fabricados del mercado, hasta tanto dicho laboratorio cumpliera con la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio y su Licencia de Operación. Por lo anteriormente expuesto, Laboratorios Rigar, S.A., quien es su agente distribuidor de

los productos fabricados por Laboratorios San Rafael, S.A., procedió a recoger los lotes que hubiese en el mercado de laboratorio en mención, entre ellos, el lote No. 15-03-2023.

Que el recurrente solicita se revoque la Resolución No. 0010199/2025-RS debido a la incapacidad de resolver lo dispuesto en la precitada resolución por motivo de no existir muestras del producto Dife-Nadryl Jarabe lote No. 15-03-2023, fabricado por Laboratorios San Rafael, S.A., y productos en el mercado.

Que mediante Nota 130923001-25/AL/DNFD se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0010199/2025-RS.

Que la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico emitido mediante Nota 0090-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 05 de agosto de 2025 manifiesta lo siguiente:

- 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.

Que mediante Nota 130923002-25/AL/DNFD se solicitó a la Oficina de Provincias Centrales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0010199/2025-RS.

Que la Oficina de Provincias Centrales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en su criterio técnico emitido mediante Nota 0056-2025/INT/SCC/DCI/DNFD de 18 de agosto de 2025 manifiesta lo siguiente:

- El criterio técnico de esta Oficina Regional se basa en reiterar en su totalidad el informe de Buenas Prácticas de Manufactura No. 005-23ORV/DNFD y acta De muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana No. 004-23SAC(6L) ORV-DNFD.

Que es importante señalar que mediante Resolución No. 394 de 12 de marzo de 2025 el Ministro de Salud resolvió **Mantener en todas sus partes** la Resolución No. 002 de 06 de enero de 2025, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual mantiene el contenido de la Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024 misma que **ordenó el cierre temporal** del establecimiento Laboratorios San Rafael, S.A., (6-001 L/DNFD), hasta que cumpla con las disposiciones de la norma en cuanto la obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y la Licencia de Operación, por tanto no debe haber productos en el mercado del precitado laboratorio.

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 Pedro Adames, abogado de Laboratorios San Rafael, S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad y de la Oficina de Provincias Centrales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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: Revocar la Resolución No. 0010199/2025-RS por darse la sustracción de materia, ya que las muestras del producto Dife-Nadryl Jarabe, registro sanitario No. 108752 fabricado por Laboratorios San Rafael, S.A., para realizar el análisis están vencidas desde el 15 de marzo de 2025 fecha de expiración del lote No. 15-03-23. Siendo, además que mediante Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024 y sus actos confirmatorios la

Resolución No. 002 de 06 de enero de 2025 y la Resolución No. 394 de 12 de marzo de 2025 el establecimiento Laboratorio San Rafael, S.A., es objeto de cierre temporal hasta que cumpla con las disposiciones de la norma en cuanto la obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y la Licencia de Operación, por lo que no debe haber productos en el mercado del precitado laboratorio.

SEGUNDO: Con la presente Resolución se agota la vía gubernativa y se ordena el archivo del expediente No. 0010199-2025.

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 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.08.20 10:38:33
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las _____ de la _____

del día _____ de _____

de _____ se notificó al Sr.(a) _____

con Cédula N° _____



NOTIFICACION ELECTRONICA

Desde Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>

Fecha Mié 15/07/2026 11:23

Para Pedro Adames <desarrollo@dmdrigar.com>

CC Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>; Auditoría FyD Farmacia y Drogas <auditoriafyd@minsa.gob.pa>;
Kenya Evelina Pianneta de McCollin <kpdemccollin@minsa.gob.pa>

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 13923** , con fecha 20-08- 2025 la cual se da por notificada **hoy 15 de JULIO de 2026**, conforme a lo establecido en el Artículo 20, de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la cual establece: La notificación realizada a través de los medios electrónicos se entenderá efectuada de manera personal.

Artículo 20. Notificación por medios electrónicos. Toda notificación de naturaleza administrativa que deba realizar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá hacerse por medios electrónicos a los apoderados legales, representantes legales de las personas jurídicas o propietarios de los establecimientos farmacéuticos con licencia de operación, y los establecimientos no farmacéuticos con inscripción. La notificación realizada a través de los medios electrónicos se entenderá efectuada de manera personal.

Fundamento legal: Ley 419 de 01 de febrero de 2024

 [RESOL 13923 - 20-08-2025.pdf](#)

Departamento Jurídico

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



G O B I E R N O N A C I O N A L

★ **CON PASO FIRME** ★



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Panamá con salud y bienestar