

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0015917/26-11-2025

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

CONSIDERANDO:

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 se remite el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Documentación N° C.C./R.P./2024/0066 referente al producto AMLODIPINO VIR PHARMA 5MG COMPRIMIDOS, registro sanitario 200018, fabricado por Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A. De España.

Que mediante Informe por Incumplimiento en la Presentación de Documentación N° C.C./R.P./2024/0066, la Sección de Control de Calidad señala lo siguiente:

- Con el fin de dar inicio al control de calidad de rutina del producto arriba descrito, a través de nota 0091/SCC/DCI/DNFD de 02/07/25, notificada el 07/07/25, se remitió copia de nota N° IEA-DIR-0517-06-2025, al responsable Post-registro del laboratorio fabricante Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A. De España., mediante la cual el I.E.A., comunica que la metodología aprobada, que reposa en el expediente de registro sanitario y que remitimos a dicho Instituto, requiere que aporte las especificaciones de producto terminado con todas las pruebas contenidas en el método de análisis, por lo que debe incluir las pruebas de Uniformidad de Peso y Uniformidad de dosis por Uniformidad de Contenido, junto con sus criterios de aceptación y también debe presentar el informe de Validación de los métodos analíticos para las pruebas de Valoración, Disolución y Sustancias Relacionadas.
- En la nota 0091/SCC/DCI/DNFD referida, se indicó que disponía de cinco (5) días, a partir de la notificación de esta, según lo establecido en el artículo 271 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10/05/24 para presentar la solicitud de actualización a la Sección de Modificaciones al Registro sanitario en su plataforma digital, con copia del trámite realizado a la Sección de Control de Calidad, que a la fecha no ha sido presentada. Por consiguiente, **el incumplimiento de la presentación de la documentación solicitada ha obstaculizado el control de calidad del producto** que nos ocupa.

Que Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. 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.

“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. 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 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 responderá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.”

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la 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 271 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 señala que cuando se requieran documentos para realizar los análisis 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 en virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad, realizó su acción de control posterior, sin embargo Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. De España., no ha cumplido a la fecha con lo solicitado en la nota No. 0091/SCC/DCI/DNFD.

Que el artículo 152 señala 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 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/.5001.00) 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) a Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. De España, 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 a Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. De España, que tiene treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, para presentar lo solicitado la nota No. 0091/SCC/DCI/DNFD de esta Dirección, de lo contrario se procederá a suspender el registro sanitario.

QUINTO: Contra la presente Resolución podrán 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**, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado
digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.12.11
15:49:38 -05'00'



MGTR. URIEL B. PÉREZ 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° _____



notificación de resolución

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

Fecha Mié 15/07/2026 12:07

Para olgalobato22@gmail.com <olgalobato22@gmail.com>

CC Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>; Auditoría FyD Farmacia y Drogas <auditoriafyd@minsa.gob.pa>;
Betzaída Vargas <bvargas@minsa.gob.pa>

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 15917** con fecha 26-11-2025 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. 15917 de 26 - 11- 2025.pdf](#)

Departamento Jurídico
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Panamá con salud y bienestar