

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0016478/07-01-2026

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante informe de Incumplimiento de presentación de documentación No. C.C./R.P./2025/0014 de 22 de diciembre de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar información requerida para el control de calidad del producto **LEFLUNOMIDA NORMON 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**, vía de administración oral, fabricado por **LABORATORIOS NORMON, S.A., DE ESPAÑA**.

Que luego de culminado el plazo establecido por dicha norma, le informamos lo siguiente:

- Que el 15 de abril de 2025 la Sección de Control de Calidad recibe de parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia fechada 10 de abril de 2025 una solicitud de análisis por sospecha de falla terapéutica.
- Se procede a solicitar a la Licda. Vanessa F. de Solís, tramitante de registro sanitario del Laboratorio Normon, S.A., a través de la Nota No. 0045-SCC-DCI-DNFD-2025 de 06 de mayo de 2025, se nos informase el nombre del responsable de los Controles Post Registro en atención al Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, y a la presentación ante la Sección de Modificación al Registro Sanitario de la información del Método de validación del Método de Análisis para su evaluación, la misma fue retirada de la Dirección por Luis Lay el 08 de mayo de 2025.
- De la Sección de Modificación al Registro Sanitario nos informa ante consulta realizada que en dos (2) momentos no se ha ingresado solicitud de actualización, 21 de mayo de 2025 nota 0113-25-INT/DRS/DNFD y 19 de diciembre de 2025 Nota 0301-25- INT/DRS/DNFD.
- Se anexa copia de la nota No. 0045-SCC-DCI-DNFD-2025, del 06 de mayo de 2025, en la que se informa lo solicitado al usuario, con su constancia de recibido.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones

- Por su parte, el artículo 8 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de

los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo y en el caso que nos ocupa fabricado por **LABORATORIOS NORMON S.A., DE ESPAÑA**.

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, la Autoridad de la Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.
- El artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, señala que los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave a la presente Ley.
- El artículo 110 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, señala la obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del registro sanitario. Los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.
- Así las cosas, se colige de lo descrito en el artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, que las actividades que realiza la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para llevar a cabo el control posterior o por Farmacovigilancia son acciones de investigación y en estas acciones, los proveedores o cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar. Dentro de estas acciones de investigación para llevar a cabo un control posterior, se encuentran las de requerir al usuario un insumo o documento, con el cual se realizará un análisis, evaluaciones u otras acciones.
- Lo expresado en las líneas anteriores, nos permite observa que el incumplimiento del usuario, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas”, lo cual es considerado como falta grave, según se describe en el numeral 11, del artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024.
- Es importante agregar, que uno de los principios dispuestos en la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, es el deber del control previo, control posterior y farmacovigilancia, a través de esta dirección, la cual tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de las acciones, con el objeto de fiscalizar la calidad de seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley y para llevar a cabo esta

función, se requiere realizar acciones de investigación, esto conlleva establecer la obligatoriedad por parte de los usuarios de colaborar con la Dirección , establecer también términos para su cumplimiento y sanciones por la inobservancia de los requerimientos.

- El artículo 148 de la Ley 419 del 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 Farnacias y Drogas o el resultado del análisis del laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 del 31 de julio de 2000.
- Que conforme al artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, se considera una **falta grave** impedir la realización de las investigaciones e inspecciones, conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5, 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
- Que conforme a lo establecido en el artículo 259, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, señala que, el RCPR debe transmitir toda información concerniente a los trámites 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 Farnacias y Drogas.
- Que conforme a lo establecido en el artículo 271, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, indica que, cuando se requieran documentos para realizar los análisis de calidad 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de , entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes en materia de medicamentos, pero por falta de insumos requeridos para realizar las pruebas analíticas del producto, esta autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en estudio.

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a la empresa **LABORATORIOS NORMON, S.A.**, distribuidor del producto **LEFLUNOMIDA NORMON 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**, vía de

administración oral, fabricado por LABORATORIOS NORMON, S.A., DE ESPAÑA, por incumplimiento de 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: 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: 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

 Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2026.01.23 08:07:40
-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° _____

notificación de resolución

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

Fecha Mié 15/07/2026 13:37

Para ggomez@normon.com <ggomez@normon.com>

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

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 16478** con fecha 01-07-2026 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. 16478 de 07-01-2026.pdf](#)

Departamento Jurídico
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Panamá con salud y bienestar