

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0017362/24-02-2026

El DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe de Resultados Fuera de Especificaciones No. C.C./A.N.S./2025/0083, del 10 de febrero de 2026, la Sección de Control de Calidad señala que se recibió Informe de Análisis N° 5563-PO, fechado 04/02/2026 del Instituto Especializado de Análisis, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas, efectuadas al producto PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO, con registro sanitario 206280, vía de administración Oral, fabricado por **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL, TITULAR: EUROFARMA GUATEMALA S.A. DE GUATEMALA**, N°. de Lote 933788, fecha de Exp.: 30/06/2026, lugar de Muestreo: C.G. De Haseth & Cia, S.A., fecha de muestreo: 20/11/2025, Distribuidor de la Muestra C.G. De Haseth & Cia, S.A.

- Durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, en el o los aspectos (s) que a continuación se detallan.
- Las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron las siguientes: Características Organolépticas, Identificación y Cuantificación del principio Activo, Disolución, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Peso promedio, Pérdida por Secado, Desintegración, Productos de Degradación, y el resultado de cada una de las pruebas con resultados No satisfactorios, en la prueba de características organolépticas.
- El muestreo del producto de 6 cajas + 30 Comprimidos del lote previamente descrito y son entregadas para el análisis de acuerdo a la Cotización de Análisis 57462 una cantidad de 160 muestras, 20 muestras (2 blisters de 10 comprimidos recubiertos) con el empaque secundario reposan en la Sección para la Evaluación de lo etiquetado del producto.
- No se observa el gravado que diga “1000 en una cara y PERIVASC en la otra”. Adicionalmente, en uno de los blisters de los dos que se mantienen en custodia para la evaluación del etiquetado en la Sección de Control de Calidad se observa dentro del alveolo del blisters el comprimido acompañado de un pedazo de material extraño.
- En la evaluación de Etiquetado del producto se presenta información en el Inserto que difiere con lo aprobado ante esta Dirección, en las siguientes secciones del Inserto.

- a) Composición Cualitativa
Fracción “flavonoica” por “flavonoide”
“Bajo forma micronizada” por “(micronizada)”
- b) Indicaciones Terapéuticas:
La palabra “dos” por “de”
“séquelas” por “secuelas”
- c) Advertencias sobre excipientes, se añadió información no aprobada:
Este medicamento puede producir molestias de estomago y diarrea porque contiene macrogol.
- d) Reacciones Adversas:
Se menciona PERIVASC en vez de lo aprobado: Diosmina + Heperidina
- e) No se declara la fecha de Revisión ni de la versión, 03/08/2021 Versión No. 1, que fue la presentada y aprobada.

Que, mediante Informe de Reevaluación de productos Comercializados en el país N° C.C./R.P./2025/0083, del 27 de febrero de 2026, la Sección de Control de Calidad, procede a reevaluar técnica y físicamente al producto **PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO**, con registro sanitario 206280, lote 933788, fecha de Exp. 30/06/26, lugar de Muestreo: FarmaValue, fecha de muestreo: 25/02/2029, Distribuidor de la Muestra: Internacional Bio Farmacéutica S.A.

Que la revisión de la información y estatus de este producto ha reflejado los siguientes resultados:

- La Sección de Control de Calidad procedió a realizar una REEVALUACION DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO, con la finalidad de verificación de calidad con la información aprobada y se visito a la Farmacia FarmaValue y coincidió con la existencia del mismo numero de lote del primer muestreo del producto en la cual se evidenciaron hallazgos de INCUMPLIMIENTO pero en este caso se presentaron otros hallazgos de información que contemplan el producto que NO CUMPLE con la información aprobada al momento de su autorización de registro sanitario.

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.

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.

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 **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL,**
TITULAR : EUROFARMA GUATEMALA S.A. DE GUATEMALA.

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 Republica. El incumplimiento de esta obligación se considera una falta grave a la presente Ley.

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.

En otro orden de ideas, el artículo 100 de la Ley 419, del 01 de febrero de 2024, establece la Responsabilidad del profesional farmacéutico. Se transcribe textualmente:

El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará por todo producto farmacéutico que se expendi o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo, vencimiento y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico. Lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

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 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 iniciara 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 Farmacias y Drogas o el resultado del análisis del laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuara 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), según el artículo 150, de la ley antes señalada.

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 **EUROFARMA LABORATORIOS S.A., DE BRASIL, TITULAR: EUROFARMA GUATEMALA S.A. DE GUATEMALA**, importador del producto **PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO**, con registro sanitario 206280, por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: EFECTUAR, el retiro del mercado nacional de todos los lotes del producto en cuestión. Deberá presentar un informe de Retiro dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo primero 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.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: 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

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



En la Ciudad de Panamá
a las 12:00 pm de la Tarde
del día 14 de de Abril
de 2024 se notificó al Sr.(a) _____
Ej. Juan Aguilar
con Cédula N° 6-557-930

REPÚBLICA DE PANAMÁ
TRIBUNAL ELECTORAL

Eigman Abdel
Magallon Rivera



NOMBRE USUAL:

FECHA DE NACIMIENTO: 11-NOV-1981

LUGAR DE NACIMIENTO: PANAMÁ, PANAMÁ

SEXO: M DONANTE TIPO DE SANGRE: A+

EXPEDIDA: 19-NOV-2019 EXPIRA: 19-NOV-2029

8-751-930



Magallon R.

Se le llamo el día 14/04/2024.
2:22 pm.



RE: Resolución por notificar.

Desde Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>
Fecha Jue 19/03/2026 16:15
Para Eigman Abdel Magallón Rivera <eigman.magallon@eurofarma.com>

Buenas tardes Licdo. Magallón:

La Resolución No. **0017362/24-02-2026**, corresponde al producto PERIVASC 900 MG + 100 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO, con registro sanitario 206280.

Departamento Jurídico
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Panamá con salud y bienestar

De: Eigman Abdel Magallón Rivera <eigman.magallon@eurofarma.com>
Enviado: jueves, 19 de marzo de 2026 10:08
Para: Ventanilla Notificación <Ventanillanotificacion@minsa.gob.pa>; Betzaida Vargas <bvargas@minsa.gob.pa>; Asesoría Legal <legalfyd@minsa.gob.pa>; Kathleen Smith Muñoz <katsmith@minsa.gob.pa>
Asunto: Re: Resolución por notificar.

Buen día, nos pueden Indicar a que producto corresponde esta resolución.

Saludos cordiales

Enviado desde [Outlook para Android](#)

From: Ventanillanotificacion@minsa.gob.pa <Ventanillanotificacion@minsa.gob.pa>
Sent: Thursday, March 19, 2026 9:42:44 AM
To: Eigman Abdel Magallón Rivera <eigman.magallon@eurofarma.com>; bvargas@minsa.gob.pa <bvargas@minsa.gob.pa>; legalfyd@minsa.gob.pa <legalfyd@minsa.gob.pa>; katsmith@minsa.gob.pa <katsmith@minsa.gob.pa>
Subject: Resolución por notificar.

MENSAGEM EXTERNA: Cuidado com os links e anexos desta mensagem.

El presente correo electrónico es para comunicarle que en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está la Resolución No. 0017362-RPS-26 para notificación. La notificación debe ser realizada por el Representante legal de la empresa o establecimiento. En caso de Apoderado debe presentarse poder notariado (original o copia) en el cual este la facultad para notificarse de la Resolución. Se debe presentar copia de la cédula y/o pasaporte del representante legal y del apoderado. Para consultas sobre el tramite de notificación pueden escribir al correo electrónico: legalfyd@minsa.gob.pa o llamar al teléfono 524-9047. Atentamente, Kathleen Smith Secretaria del Depto. Jurídico Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.