

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**Resolución No. 0016550/08-01-2026**

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante informe por Incumplimiento de presentación de Sustancia patrón u otros requisitos No. C.C./R.P./ 2025/0012 de 26 de diciembre de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto **LOSARNOVUM 50mg TABLETAS RECUBIERTAS**, vía de administración oral, No. de Registro 200033, fabricado por NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A. DE GUATEMALA, **Distribuidor Reprico, S.A.**

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

- Mediante nota No.0135-SCC-DIM-DNFD-2025, del 21 de agosto de 2025, se notificó a los responsables del producto Losarnovum 50mg Tabletas Recubiertas, registro 200033, fabricado por NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A. DE GUATEMALA, sobre la solicitud del Instituto Especializado de Análisis de Información complementaria del método de análisis y se su validación para continuar con la gestión de análisis, por lo que contaba con cinco días de plazo después de dicha notificación para realizar los tramites correspondientes ante la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario de esta Dirección.
- En seguimiento a dicha solicitud, en vista de que no habíamos recibido información sobre los documentos analizados, el 05/12/2025 se remite Nota No. 0139-INT/DRS/DNFD proveniente de la Sección de Modificaciones mediante la cual nos informaron que los responsables del producto NO habían ingresado los documentos requeridos.
- Que el día 26/12/25, se verifica en el Sistema de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en donde aun no se observa el ingreso de la información solicitada, lo cual impide continuar con los tramites de control de calidad.
- Se anexa copia de la Nota No. 0135-SCC-DIM-DNFD-2025, nota No. 0139- INT- SCC-DCI-DNFD-2025, nota No. 0302-25-INT/DRS/DNFD y estatus del producto en el Sistema de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al 26/12/25 donde se evidencia que no se han ingresado los documentos de actualización del método de análisis y de su validación según lo solicitado.

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 **NovoSwiss Pharmaceuticals, 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.
- Aunado a ello, el último párrafo del artículo 69 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece de manera taxativa que el incumplimiento de esta obligación se considerara falta grave a la presente Ley.
- Lo expresado en las líneas anteriores, nos permite observa que el incumplimiento del usuario, **Distribuidor Reprico, S.A. .**, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “ No cooperar con las acciones de investigación”, lo cual es considerado como falta grave según se describe en el numeral 3 del artículo 155 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, ya que , al no presentar los

insumos requeridos por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, para realizar las acciones de investigación para llevar a cabo el control posterior, impide que se realice la investigación.

- 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 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 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.

- Es importante agregar que el Control de calidad post registro sanitario, nos indica el artículo 257, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, lo siguiente.

**Artículo 257:** Los laboratorios fabricantes, titulares o las agencias distribuidoras de medicamentos y otros productos para la salud humana, nacionales e internacionales, deberán designar a un

farmacéutico idóneo, que puede o no ser el regente farmacéutico, debidamente autorizado por el representante legal registrado en Panamá, como responsable de los Controles Post Registro (RCPR).

Este RCPR será el interlocutor y enlace con el laboratorio fabricante y/o titular del producto según sea el caso, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en Materia de Controles Post – registro. Se comunicará el nombre, dirección física en Panamá donde recibe notificaciones legales y personales, correo electrónico y teléfono, así como la actualización de la información o cambio del precitado responsable. (lo subrayado es nuestro)

- Aunado a lo anterior, el laboratorio de control de calidad, cuando IEA, no cuenta con la tecnología necesaria, el artículo 294, del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece lo siguiente.

**Artículo 294:** Para realizar pruebas y ensayos requeridos, se utilizará cualesquiera de los laboratorios de referencias u otros laboratorios de análisis que sean autorizados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Cuando el laboratorio de referencia o el laboratorio autorizado no cuenten con la tecnología para realizar alguna prueba a determinado medicamento u otro producto para la salud humana, informara a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, las pruebas que no pueda realizar para que esta Dirección autorice su realización en laboratorios externos extranjeros, debidamente reconocidos ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el laboratorio fabricante o su representante, previo al análisis correspondiente.

Esta comunicación se deberá realizar en un término no mayor a quince días, que comienza a correr a partir que el laboratorio recibe la solicitud de cotización. (lo subrayado es nuestro).

Procedimiento que se realizó, pero no se cumplió.

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) a el establecimiento **REPRICO S.A.**, distribuidor del producto LOSARNOVUM 50mg TABLETAS RECUBIERTAS, vía de administración oral, No. de Registro 200033, fabricado por NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A. DE GUATEMALA, por incurrir en la falta grave dispuesta en el artículo 155, numeral 2, de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024.

**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: 2026.01.19  
09:46:11 -05'00'



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



Notificación Electrónica DNFD/MINSA

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

Fecha Vie 24/07/2026 15:14

Para mferrer@reprico.com <mferrer@reprico.com>

CC Control de Calidad <ccalidad@minsa.gob.pa>; Betzaida Vargas <bvargas@minsa.gob.pa>; Priscilla del Carmen Diaz Osorio <pcdiaz@minsa.gob.pa>

📎 1 archivo adjunto (348 KB)

Resolucion 16550.pdf;

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 0016550, con fecha 08 de enero de 2026 la cual se da por notificada hoy 24 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.

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