

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0016704/19-01-2026

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe por Incumplimiento en la presentación de documentación, No. C.C./R.P./ 2024/0078 de 07 de enero de 2026, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar la información requerida para el control de calidad del producto **IBUPROFENO 400 TABLETAS RECUBIERTAS**, vía de administración oral, No. de Registro 73175, fabricado por MEDICO REMEDIES PVT. LTD. DE INDIA.

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

- Con el fin de dar inicio al control de calidad de rutina del producto descrito, a través de nota 0053/SCC/DCI/DNFD de 06/05/25, notificada el 30/05/25, se remitió copia de nota N°IEA-DIR-0349-04-2025 de 29/04/25 al Representante Legal del Laboratorio fabricante MEDICO REMEDIES PVT. LTD. DE INDIA, 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 debe cumplir con el RTCA sobre la Validación de los métodos Analíticos, por lo que deben suministrar los informes de validación para las pruebas de identidad, valoración, disolución y sustancia relacionadas del ibuprofeno, sin embargo, para los métodos analíticos oficiales (farmacopeicos) deben únicamente comprobar la linealidad y precisión del sistema mediante un informe de verificación.
- También se requiere para la prueba de identificación, que se especifique en el filtro empleado el tipo de membrana (p.e., nylon, PVDF, etc.).
- En la nota 0053/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 N°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 de esta Dirección, 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.
- Se anexa copia del recibido de la Nota No. 0053-/ SCC/DCI/DNFD-2025, del 06 de mayo de 2025.

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 **MEDICO REMEDIES PVT. LTD. DE INDIA**.
- 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, **DISTRIBUIDORA CABADI S.A.** , con licencia de operación 8-733 A/DNFD, al no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacias 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 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 conforme al artículo 259 del Decreto Ejecutivo N° 27 del 10 de mayo de 2024, indica que el RCPR debe transmitir toda información concerniente a los tramites 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 Farmacia y Drogas.

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 **DISTRIBUIDORA CABADI S.A.**, con licencia de operación 8-733 A/DNFD, distribuidor del producto **IBUPROFENO 400 TABLETAS RECUBIERTAS**, vía de administración oral, No. de Registro 73175, fabricado por **MEDICO REMEDIES PVT. LTD. DE INDIA**, 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: 2026.01.22 16:41:39
-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 15:18

Para a.regulatorios@grupodianbar.com <a.regulatorios@grupodianbar.com>

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

📎 1 archivo adjunto (273 KB)

Resolucion 16704.pdf;

Por este medio adjuntamos la **Resolución No. 0016704, con fecha 19 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



Panamá con salud y bienestar