

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2025

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Raid Laminatas contra mosquitos y zancudos	RP2023-8-7-56-15	Jiangsun Johnson Tongda Ltd	China	A054AH	22/08/2026	42227-PR 13/01/2025	Ensayo de Aletrina / Ensayo de Butoxido de Piperonilo	Resolución No. 009783/2025-RS del 10/02/2025	18/02/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Dolax Sinus	2023-6-16-126-160	Laboratorios Suizos S.A. de C.V. de El Salvador para Pharmalabs S.A. de Panamá	El Salvador	M79894	31/10/2027	42222-PR 13/01/2025	Volumen de entrega	Resolución No. 009796/2025-RS del 10/02/2025	18/02/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Cis-Atrafine (Besilato de Cisatracurio inyección USP 2mg/ml)	2023-8-15-180-25	Divine Laboratories Pvt. Ltd. Para Flagship Biotech International	India	DP3045	28/02/2025	42201-PR 13/01/2025	pH	Resolución No. 009780/2025-RS del 10/02/2025	24/03/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Vasopresina 20 Unidades /ml Solución Inyectable I.M., I.V., S.C.	2023-1-30-32-40	Swiss Parenterals Ltd.	India	230235	31/10/2025	42046-PR 16/01/2025	Cualquier impureza no especificada / Impurezas totales	Resolución No. 009793/2025-RS del 10/02/2025	18/02/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Recuflor Suspensión Oral 2000millones/5ml	20220510045	Hanoi CPC1 Pharmaceutical Joint Stock Company	Vietnam	20723	01/07/20255	42155-PR 29/01/2025	Uniformidad de unidades de dosificación	Resolución No. 059 del 21/03/2025	09/04/2025	Confirma el Rechazo de la solicitud de registro sanitario
Glibenclamida Maxihealth BP tabletas 5mg	2023-12-13-31-14	Protech Biosystems Pvt. Ltd.	India	GCT-2401	31/05/2027	42259-PR 10/02/2025	Características Organolépticas	Resolución No. 0010457/2025-RS del 10/03/2025	18/08/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Glimepirida 4	2024-1-19-110-20	Saga Lifesciences Ltd.	India	GMUO52301	31/10/2026	42279-PR 18/03/2025	Características Organolépticas	Resolución No. 0011554/2025-RS del 14/04/2025	02/07/2025	Negar solicitud de registro sanitario

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2025

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Nodor Talco medicado desodorante Fresh Scent	2024-1-25-61-46	Laboratorio Cosmética Interncional S.A. de C.V. (Coinsa S.A. de C.V.)	Honduras	78008924	31/07/2026	42228-PR 28/04/2025	Límite Microbiano	Resolución N. 0012207/2025-RS del 19/05/2025	27/05/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Nodor Talco medicado desodorante Original	2024-1-25-61-47	Laboratorio Cosmética Interncional S.A. de C.V. (Coinsa S.A. de C.V.)	Honduras	88056024	31/08/2026	42229-PR 28/04/2025	Límite Microbiano	Resolución N. 0012217/2025-RS del 19/05/2025	27/05/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Colmibe 40mg-10mg Comprimidos	2024-6-21-14-221	Farmacéutica Paraguaya S.A.	Paraguay	73037	31/12/2025	42310-PR 19/05/2025	Características Organolépticas	Resolución N. 0012682/2025-RS del 10/06/2025 y Resolución No. 0013651-2025-RS-AR	14/07/2025	Negar solicitud de registro sanitario / Aceptar Recurso de Reconsideración (Repetir el ensayo de características organolépticas)
Cybin-PF 100mg/ml (Citarabina 100mg/ml solución inyectable)	2024-5-17-89-75	VHB Medi Sciences Ltd	India	V237020	31/05/2025	42306-PR 15/05/2025	Volumen extraíble (ml)	Resolución No. 0012658/2025-RS del 10/06/2025	01/09/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Loción Calamina Rigar	2023-2-7-128-7	Laboratorios Rigar, S.A.	Panamá	3645	31/03/2026	42300-PR 23/05/2025	Valoración / Características Organolépticas	Nota No. 3029-25/SMRS/DRS/DNFD del 04/06/2025		Desiste del trámite de cambio de fórmula

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2025

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Cloplex Solución (Clotrimazol solución tópica USP 2.0% p/v)	2023-8-1-208-41	Apex Drug House	India	TQ1H201	31/07/2025	42180-PR 27/05/2025	Impurezas orgánicas (%) / Impurezas Totales	Nota No. 147-24/AL/DNFD del 1707/2024		Solicitud de registro sanitario cancelada
Betanix Crema	2023-3-20-111-57	Sotac Pharmaceuticals Ltd de India para Hexaphoenix Pharma de India	India	SP24007	30/06/2026	42301-PR 10/06/2025	Ensayo de Betametasona / Compuesto relacionado A de Betametasona Valerato / Cualquier producto de degradación / Impurezas totales	Resolución No. 0012896/2025-RS del 20/06/2025	14/08/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Prednisolona Maxihealth Solución Oral 3mg/ml	2023-12-13-31-16	Protech Biosystems Pvt. Ltd.	India	PDL-2301	30/06/2025	42086-PR 13/06/2025	Valoración	Resolución No. 0013120/2025-RS del 18/07/20225	18/08/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Hexenol-120 Suspensión Pediátrica	2023-2-28-111-44	Sotac Pharmaceuticals Ltd de India para Hexaphoenix Pharma de India	India	SP068	31/10/2025	42250-PR 13/06/2025	Límite Microbiano	Nota No. 0131-25/DRS/DNFD del 12/03/2025		Cancelación del trámite de registro sanitario
Vape Insecticida en aerosol acción inmediata mata mosquitos y moscas	RP2025-2-5-137-69	PT. Fumakilla Indonesia	Indonesia	221209	31/07/2026	42338-PR 17/07/2025	Valoración	Resolución No. 0014193/2025-RS del 20/08/2025	18/09/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Vape Insecticida en aerosol mata cucarachas, alacranes e insectos rastreros	RP2025-2-5-137-68	PT. Fumakilla Indonesia	Indonesia	CC23712-4	31/07/2026	42339-PR 17/07/2025	Valoración	Resolución No. 0014190/2025-RS del 20/08/2025	18/09/2025	Negar solicitud de registro sanitario

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2025

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Tirosev 100 (Levotiroxina 100mcg tabletas)	2024-7-25-92-13	Uniza Lifecare Private limited	India	F23025	31/08/2025	42359-PR 12/09/2025	Disolución (% disuelto)	Resolución No. 0015164/2025-RS del 09/10/2025	15/07/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Dolex Multisintomas PM	2025-3-6-126-485	Laboratorios Suizos S.A. de C.V. de El Salvador para Pharmalabs S.A. de Panamá	El Salvador	MA96714	28/02/2026	42360-PR 12/09/2025	Humedad (%)	Resolución No. 0015166/2025-RS del 09/10/2025	17/10/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Dolex Multisintomas AM	2025-3-6-126-484	Laboratorios Suizos S.A. de C.V. de El Salvador para Pharmalabs S.A. de Panamá	El Salvador	MA96722	28/02/2026	42361-PR 12/09/2025	Valoración / Uniformidad de unidades de dosificación (%/tableta) / Humedad (%)	Resolución No. 0015196/2025-RS del 09/10/2025	17/10/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Claritromicina 500mg Tabletas Recubiertas	2022-12-29-41-17	Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd. Para Droguería Darwin S.A. Panamá	India	M4258	31/08/2026	42364-PR 12/09/2025	Disolución (% disuelto)	Resolución No. 0015155/2025-RS del 09/10/2025	14/07/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Clorfeniramina Maleato Raven Jarabe	2024-7-22-18-488	Laboratorio Raven S.A.	Costa Rica	216005	31/10/2025	42330-PR 12/09/2025	Volumen de entrega	Resolución No. 0015011/2025-RS del 06/10/2025	14/10/2025	Negar solicitud de registro sanitario
Electroral suero oral sabor coco	2024-10-25-19-183	Laboratorio Bonin, S.A.	Guatemala	247939	30/09/2028	42321-PR 28/10/2025	Valoración	Resolución No. 0016135/2025-RS del 09/12/2025	22/05/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Electroral suero oral sabor manzana	2024-10-25-19-184	Laboratorio Bonin, S.A.	Guatemala	248023	30/09/2028	42322-PR 28/10/2025	Valoración	Resolución No. 0016134/2025-RS del 09/12/2025	13/02/2026	Negar solicitud de registro sanitario

LOTES DE MEDICAMENTOS SUBESTÁNDAR – 2025

Nombre del Producto	Número de Registro Sanitario	Nombre del Laboratorio Fabricante	País	Lote	Fecha de Expiración	Informe de Análisis	Motivo del Rechazo	Acción Legal	Fecha de Notificación	Medida Tomada
Electroloral suero oral sabor piña	2024-10-25-19-185	Laboratorio Bonin, S.A.	Guatemala	248002	30/09/2028	42323-PR 28/10/2025	Valoración	Resolución No. 0016132/2025-RS del 09/12/2025	22/05/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Electroloral suero oral sabor Cherry punch	2024-10-25-19-182	Laboratorio Bonin, S.A.	Guatemala	247840	30/09/2028	42324-PR 28/10/2025	Valoración	Resolución No. 0016130/2025-RS del 09/12/2025	22/05/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Bonzyme Xtra	RH2025-2-27-34-270	Laboratorios Eufar S.A.	Colombia	250228	29/02/2028	42315-PR 13/11/2025	Límite Microbiano	Resolución No. 0016253/2025-RS del 26/12/2025	13/01/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Aviflora 2 Suspensión Oral	2024-10-23-623-3	Aarmed Formulations Private Limited para Avian International	India	TP240125	31/08/2026	42341-PR 25/11/2025	Valoración	Resolución No. 0016275/2025-RS del 26/12/2025	23/01/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Cravid Eze 20mg/10mg comprimidos recubiertos	2024-11-8-34-66	Laboratorios Leti, S.A.V. para Mercantil Farmacéutica S.A.	Venezuela	/003	31/05/2026	42397-PR 25/11/2025	Valoración / Uniformidad de unidades de dosificación (%/comprimido)	Resolución No. 0016352/2025-RS del 26/12/2025	16/01/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Cetirizina tabletas 10mg Adiuvo	2023-8-14-110-17	Medibios Laboratories Limited, India para Droguería Darwin S.A. Panamá	India	M3088	31/03/2026	42398-PR 24/11/2025	Valoración	Resolución No. 0016274/2025-RS del 26/12/2025	17/07/2026	Negar solicitud de registro sanitario
Niosol Crema	2024-6-28-14-223	KLM Laboratories Pvt. Ltd.	India	TCP11	31/12/2025	42370-PR 11/12/2025	Viscosidad (cP)	Resolución No. 0017373/2026-RS del 02/03/2026	20/03/2026	Negar la solicitud de registro sanitario
Supraler Rapid 5mg cápsulas blandas	2025-2-18-126-478	Dromex SRL de Argentina; Acondicionado por Farmaquila, S.A. de Guatemala para Lafage, S.A. de Guatemala	Argentina	B307	30/11/2027	42409-PR 11/12/2025	Impurezas individuales	Resolución No. 0017370/2026-RS del 02/03/2026	20/03/2026	Negar la solicitud de registro sanitario