

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0017756/20-03-2026

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Informe por Incumplimiento del Etiquetado de los Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P./2024/0082 de 27 de febrero de 2026, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a evaluar el etiquetado del producto **EXFORGE 5MG/160 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, vía de administración oral, No. de Registro 77003, fabricado por SIEGFRIED BARBERA, S.L. de España, PARA: NOVARTIS PHARMA AG DE ESPAÑA.

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

- Que la Sección de Control de Calidad, se procede a realizar una verificación de la Calidad al producto que se comercializa en la cual se realiza una Evaluación de Etiquetado a la muestra del producto descrito en la parte superior del informe.
- El hallazgo consiste que el numero de lote: B9063k impreso en los empaques primario como secundario no está de acuerdo con la Codificación de la nueva clave de Lote aprobado en esta Dirección en su Renovación sin cambios el 16/11/22 que deben ser una combinación de dos (2) letras luego de la primera letra B que presenta el sitio de manufactura y tiene es dos (2) números.
- Que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto retirada del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE**, con los requisitos técnicos – legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobadas por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando **NO** son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.
- Que se solicita se revise y autorice el proceso administrativo y legal que dictamine las medidas sanitarias preventivas y/o correctivas a seguir en los casos de productos que no cumplen con la información o condiciones aprobadas para su comercialización.

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 **SIEGFRIED BARBERA, S.L. de España**.

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.

Que el artículo 155, numeral 2 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, señala: Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.

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 110 de la Ley 419 del 01 de febrero de 2024, establece 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.

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 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 Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **NOVARTIS PHARMA AG**, por incumplimiento de la normativa sanitaria.

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: 2026.04.06

17:28:10 -05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 11:03 de la mañana

del día 07 de mayo

de 2026 se notificó al Sr.(a) _____

Vanessa F. de Solís

con Cédula N° 8-325-986

Notificación por escrito.