

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 0018199/10-04-2026

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2019 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que según el Informe Técnico N° 019-26/IT/SBP del día 13 de marzo de 2026, el Departamento de Inspección y Licenciamiento de Establecimientos se procedió a realizar inspección No. Acta 022-2026 SBP, del 11 de marzo de 2026, al establecimiento **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, ubicado de Provincia de Panamá, Las Mañanitas, Tocumen Logistics Center, calle Circunvalación, Modulo A., oficinas Administrativas, Parque Lefevre, Ave. Ernesto T. Lefevre, diagonal al Edificio San Marino

Que en el precitado informe técnico se señalan las siguientes observaciones:

Que, se recomendó en el informe técnico No. 0065-25/SBP/DSL/DNFD, del 02 octubre de 2025, suspender el uso del lote del producto y proceder con su retiro o retención a nivel nacional, tanto en puntos de venta como en instituciones del estado, debido a la naturaleza de la, presencia de partículas suspendidas en la solución, su forma de uso y sus vías de administración, con el fin de prevenir posibles daños a la salud de pacientes.

Que, mediante Resolución motivada y notificada No. 0015132, del 03-10-2025, se ordenó a Agencias Celmar S.A., el retiro de inmediato en puntos de venta y en instituciones del estado, del Lote EP0124001, con fecha de expiración enero 2026, del producto FLAGOSOLINA, solución inyectable. Así como también debió presentar un informe del retiro de los puntos de venta e instituciones del estado, del lote descrito, en un término no mayor de treinta (30) días. (según informe técnico No. 019-26/IT/SBP, del 13 de marzo de 2026, no se cumplió con lo indicado).

Que, a la fecha, no se conocen las causas que originaron, que el lote EP0124001 del producto FLAGASOLINA solución inyectable, ampollas de 1ml, presentación de caja x 10 ampollas, con numero de fecha de expiración de enero 2026, fabricado por Flagship

Biotech Internacional, India cuyo número del registro sanitario No, 103983, haya presentado partículas sólidas suspendidas en la solución.

Que, se remite Nota No. 331-2025- DNFD- DSL- SBP, del 21 de octubre de 2025, la DNFD, a Agencia Celmar, a fin de dar seguimiento a lo resuelto, se estableció un tiempo perentorio de cinco días, a fin se remitiera informe de la investigación realizada, así como también informe del retiro del mercado del lote EP0124001, del producto FLAGASOLINA solución inyectable, ampollas de 1ml, presentación de caja x 10 ampollas, con numero de fecha de expiración de enero 2026, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India cuyo número del registro sanitario No, 103983.

Que, se remite Nota No. 006-2026- DNFD- DSL- SBP, del 14 de enero de 2026, a Kedar Vidwans, Director Laboratorio Flagship Biotech International, India con relación al producto FLAGASOLINA solución inyectable, ampollas de 1ml, presentación de caja x 10 ampollas, con numero de fecha de expiración de enero 2026, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India cuyo número del registro sanitario No, 103983, cuyo distribuidor en Panamá es Agencias Celmar S.A., a fin que informe sobre la investigación realizada, estableciéndose un término no mayor de (15) quince días.

Desde que se generó el reporte por defecto de calidad del producto no se ha obtenido ninguna información y conclusión de las causas de este y de las acciones correctivas y preventivas para evitar que el mismo problema se haya presentado en otros lotes del producto, por lo tanto, como medida de precaución se pueda considerar la suspensión del registro sanitario No, 103983 del producto FLAGOSOLINA, solución inyectable, ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India hasta tanto se tenga la información e investigación por parte del fabricante.

Que, no se ha cumplido con lo indicado en la Resolución No. 0015132/06-10-2025:

- El artículo segundo que se ordenó a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, y a cualquier otro distribuidor el retiro inmediato en puntos de venta y en de venta y en instituciones del estado del lote EP0124001, del producto FLAGASOLINA solución inyectable, ampollas de 1ml, presentación de caja x 10 ampollas, con numero de fecha de expiración de enero 2026, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India cuyo número del registro sanitario No, 103983, del lote EP0124001, del producto FLAGASOLINA solución inyectable, ampollas de 1ml, presentación de caja x 10 ampollas, con numero de fecha de expiración de enero 2026, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India cuyo número del registro sanitario No, 103983, en un termino no mayor de 30 dias.

- El artículo tercero indicaba, Comunicar a la **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, que debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas un informe del retiro en puntos de venta y en instituciones del Estado,

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja y en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 150, numeral 2 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

2. *Multa*

Que el artículo 155, numeral 12 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que se considera una falta grave a las disposiciones contenidas en la presente Ley el incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el proceso seguido al establecimiento **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: SUSPENDER, el registro sanitario No. 103983 del producto FLAGOSOLINA, solución inyectable, ampollas de 1 ml, presentación de caja x 10 ampollas, fabricado por Flagship Biotech Internacional, India hasta tanto cumpla con lo establecido en el artículo segundo y tercero de la Resolución No. 0015132/06-10-2025.

SEGUNDO: SANCIONAR, con multa de Cinco Mil Un Balboa (B/.5 001.00) al establecimiento **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, por incumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 0015132/06-10-2025.

TERCERO: AMONESTAR, a la Licenciada **ZULAY EMILSE DE LOS ANGELES ABREGO BUSTOS DE RYAN**, con idoneidad 2439, Regente Farmacéutico del establecimiento **AGENCIAS CELMAR, S.A.** con licencia de operación 8-175 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: 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.

SEPTIMO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de junio de 2000, Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PEREZ MARTINEZ
URIEL BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.04.22 14:49:29
-05'00'



Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas