

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 0019726/02-06-2026

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 y 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;

Que el Decreto de Gabinete No. 01 de 15 de enero de 1969, creó 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 1 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, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

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 se ha recibido el Informe por Incumplimiento en la Presentación de Documentación No. C.C./R.P./2025/0064 de 20 de mayo de 2026 de la Sección de Control de Calidad referente al producto **QUTIPIN 200MG TABLETAS RECIBIERTAS**, registro sanitario No. **109561**, fabricado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD DE INDIA. En el precitado Informe se señala lo siguiente:

*A solicitud de Instituto Especializado de Análisis, el 21/01/26 los responsables del producto fueron notificados de la necesidad de presentar información complementaria del método de análisis y de la validación correspondiente al citado producto.*

*En vista de que el registro sanitario del producto vencía el 05/02/26, dicha información debía ser incluida en el trámite de renovación de registro sanitario. Sin embargo, los interesados presentaron el expediente en esta Dirección el 13/02/26, es decir, fecha posterior al vencimiento del registro sanitario, por lo que el criterio de evaluación fue que debían tramitar un nuevo registro sanitario para el producto.*

*Como la gestión de control de calidad fue solicitada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia consideramos verificar que el producto no se estuviera comercializando, ya que su registro sanitario había perdido vigencia y no era posible continuar con la gestión de control de calidad, por lo que el 11/05/26 mediante Acta No. 707 se constató que en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos contaban con existencias del producto.*

*Debido a que la legislación vigente establece que en los casos de que el registro sanitario de algún medicamento u otro producto para la salud humana este vencido y no esté en trámite de renovación, el mismo no se podrá comercializar en ningún establecimiento público o privado por razones de salud pública, por lo que el hecho*

*de que haya existencias del citado producto en las instalaciones de dicho centro hospitalario incumple con lo señalado en nuestra legislación.*

Que se ha recibido la Nota No. 0062-INT-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 28 de mayo de 2026 del Departamento de Farmacovigilancia, la cual señala lo siguiente:

*Referente al caso por sospecha de falla Terapéutica del producto QUTIPIN 200MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario No. 109561, fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Ltd, de India, dicho producto a pesar de encontrarse con el registro sanitario vencido fue hallado en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos.*

*Se realiza búsqueda en la Base de Datos de Registro Sanitario para corroborar el vencimiento del registro, encontrándose que la renovación del registro sanitario del producto en mención no fue realizada en tiempo oportuno.*

*Se encontró el siguiente comentario: “Se verifica que, al momento de la remisión de la solicitud para su revisión en ventanilla, el registro sanitario del producto había expirado, por lo que debe atender al numeral 9 de la Resolución 126 en donde se establece que una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo. La evaluación de la documentación aportada queda condicionada al cumplimiento de la observación realizada.*

Que la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021 que contempla el RTCA 11.03.59-18 en el numeral 9 señala lo siguiente:

*La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes de su vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo. Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.*

Que lo señalado en el numeral 9 del RTCA 11.03.59-18 está de igual forma contemplado expresamente en el artículo 53 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 Renovación de registro sanitario.

Que el artículo 52 numeral 5 de la Ley 419 de 2024 señala que el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
5. *No cumpla con los requisitos y las normas vigentes y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los reglamentos técnicos centroamericanos u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente.*
- 6.

Que en el caso que nos ocupa, el producto **QUTIPIN 200 mg tabletas recubiertas**, amparado por el **Registro Sanitario N.º 109561** y fabricado por **Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (India)**, no debió ni debe ser objeto de comercialización, toda vez que dicho registro sanitario venció el **5 de febrero de 2026**, mientras que la solicitud de renovación fue presentada hasta el **13 de febrero de 2026**, es decir, con posterioridad a su fecha de expiración.

Que en consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el **artículo 53 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024** y en el **numeral 9 del RTCA 11.03.59:18**, la solicitud de renovación no resulta procedente, por lo que el interesado debe gestionar un **nuevo registro sanitario**, conforme al procedimiento aplicable. En virtud de lo anterior, y mientras no se obtenga el correspondiente registro sanitario vigente, el producto no puede ser comercializado y por consiguiente no debió encontrarse en la Farmacia del Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, hecho que consta en el Acta de Muestreo No. 707 de 11 de mayo de 2026, documento que acredita su existencia en dicho establecimiento.

RESUELVE:

**PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. 109561 del producto QUTIPIN 200MG TABLETAS RECIBIERTAS, fabricado por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD DE INDIA.

**SEGUNDO:** Ordenar a todos los distribuidores el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado de los productos:

| Producto                              | Fabricante                                          | Registro Sanitario | Expedido /Fecha de expiración | Distribuidor                                                    |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| QUTIPIN 200MG<br>TABLETAS RECIBIERTAS | SUN<br>PHARMACEUTICAL<br>INDUSTRIES LTD<br>DE INDIA | 109561             | 05/02/2021<br>09/02/2026      | PHARMA<br>CHIMIQUE<br>DE<br>PANAMA<br>IMPORT<br>EXPORT,<br>S.A. |

**TERCERO:** Comunicar a todos los distribuidores del producto citado en el Artículo Primero de la presente Resolución, que deben enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de todos los lotes del producto arriba indicado en un término no mayor de treinta (30) días.

**CUARTO:** Advertir que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, los mismos se concederán en efecto devolutivo tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

**QUINTO:** La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.



Firmado digitalmente por  
dc071c17-0ab4-486c-  
bead-30d222d4633f  
Fecha: 2026.06.18 15:14:05  
-05'00'



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