



**MINISTERIO
DE SALUD**



RESOLUCION No. 120
De 2 de MARZO de 2022

Que clasifica, como medicamento, a los productos listados en el artículo 1 de la Resolución No.766 de 24 de septiembre de 2021

LA MINISTRA DE SALUD, ENCARGADA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines, señala que el Ministerio de Salud será competente en la regulación y la reglamentación de dispositivos médicos, productos afines y de conocer las infracciones y aplicar las sanciones correspondientes;

Que el artículo 3 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, modificado por el artículo 2 de la Ley 92 de 2019, señala la necesidad de crear dentro del Ministerio de Salud, la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, responsable de la regulación y reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines, en todo el territorio nacional;

Que el artículo 11 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, conforme fue modificado por el artículo 6 de la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, establece que, cuando un producto para la salud humana sea de difícil clasificación, predominará lo declarado por el fabricante, excepto cuando una entidad reguladora discrepe o se requiera de una investigación especial relacionada con estos productos, en cuyo caso, la autoridad de salud designará una comisión especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto, a fin de concluir la clasificación;

Que, ante la aparición de productos o tecnologías de difícil clasificación, como dispositivo, medicamento u otros, y ante la discrepancia entre lo declarado por el fabricante y la entidad reguladora, o bien cuando se requiera una investigación especial, relacionada con productos para la salud humana, se hizo necesario designar una Comisión Especial conformada por los entes reguladores y los especialistas vinculados a la regulación y uso del producto;

Que, en atención a lo anterior, mediante la Resolución No.766 de 24 de septiembre de 2021, se creó la Comisión Especial encargada de concluir la clasificación como dispositivo médico o medicamento de los productos allí listados, la cual se integró por los siguientes entes reguladores y especialistas de instituciones de salud, vinculados a la regulación y uso de los productos, con derecho a voz y voto, a saber:

1. Un representante de la Dirección Nacional de Dispositivos (quien la presidió).
2. Un representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Un nefrólogo del Hospital Santo Tomás.
4. Un nefrólogo del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.
5. Un nefrólogo del Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos H., de la Caja de Seguro Social.

Que, para los fines antes indicados, la Comisión Especial fue creada para concluir la clasificación, como dispositivo médico o medicamento, de los siguientes productos:

1	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN CON 4 MMOL/L DE POTASIO
2	SOLUCIÓN PARA HEMOLFILTRACIÓN SIN POTASIO
3	BIBAG 5008 (650 G) POLVO PARA CONCENTRADO LÍQUIDO EN MÁQUINAS DE HEMODIALIS
4	HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE SOLUCIÓN ÁCIDA PARA HEMODIALISIS

Resolución No. 120 de 2 de MARZO de 2022.

5	G 87 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
6	BIBAG CONCENTRADO SOLIDO PARA HEMODIALISIS
7	MULTIBIC 2 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOLFILTRACIÓN
8	MULTIBIC 3 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
9	MULTIBIC 4 MMO/L POTASIO SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
10	MULTIBIC SIN POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
11	SL 100G CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
12	ACISOL CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS BAXTER
13	BIBAXOL SOLUCIÓN CONCENTRADA DE BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIALISIS
14	SOLUCIÓN DE BLOQUEO O SELLADO DE CATÉTER DE HEMODIALISIS
15	SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS SIN CALCIO (PARTE A) Y BICARBONATO (PARTE B)
16	SOLUCIÓN PARA ANTICOAGULACIÓN A BASE DE CITRATO
17	SOLUCIÓN DIALIZANTE SIN CALCIO A BASE DE BICARBONATO

Que la Comisión Especial se reunió en el Ministerio de Salud, el lunes 1 de noviembre de 2021, para dar cumplimiento a la establecido en la Resolución No.766 de 24 de septiembre de 2021 y concluir la clasificación, como dispositivo médico o medicamento, de los productos listados en la precitada Resolución.

Que en el Acta de Reunión No. 060 del 1 de noviembre de 2021, suscrita por los participantes en la reunión, se plasmó el resultado de la votación de la Comisión Especial:

4 votos a favor de ser clasificados como NO DISPOSITIVOS MÉDICOS

1 voto a favor de ser clasificado como NO MEDICAMENTO.

Que, en virtud de lo antes expuesto, se requiere la formalización de la clasificación, como medicamento, de los productos listados en la Resolución No. 766 de 24 de septiembre de 2021.



RESUELVE

Artículo 1. Clasificar, como medicamento, los productos listados a continuación:

1	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACIÓN CON 4 MMOL/L DE POTASIO
2	SOLUCIÓN PARA HEMOLFILTRACIÓN SIN POTASIO
3	BIBAG 5008 (650 G) POLVO PARA CONCENTRADO LÍQUIDO EN MÁQUINAS DE HEMODIALIS
4	HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE SOLUCIÓN ÁCIDA PARA HEMODIALISIS
5	G 87 CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
6	BIBAG CONCENTRADO SOLIDO PARA HEMODIALISIS
7	MULTIBIC 2 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOLFILTRACIÓN
8	MULTIBIC 3 MMOL/L POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
9	MULTIBIC 4 MMO/L POTASIO SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
10	MULTIBIC SIN POTASIO SOLUCIÓN (I.V) PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN
11	SL 100G CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS
12	ACISOL CONCENTRADO ACIDO PARA HEMODIALISIS BAXTER

Resolución No. 120 de 2 de MARZO de 2022.

13	BIBAXOL SOLUCIÓN CONCENTRADA DE BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIALISIS
14	SOLUCIÓN DE BLOQUEO O SELLADO DE CATÉTER DE HEMODIALISIS
15	SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS SIN CALCIO (PARTE A) Y BICARBONATO (PARTE B)
16	SOLUCIÓN PARA ANTICOAGULACIÓN A BASE DE CITRATO
17	SOLUCIÓN DIALIZANTE SIN CALCIO A BASE DE BICARBONATO

Artículo 2. La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

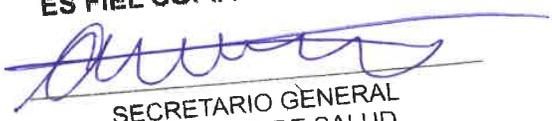
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 y Resolución No. 766 de 24 de septiembre de 2021.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,


DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
 Ministra de Salud, Encargada



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD