



De 24 de Febrero de 2026.

Que levanta la Suspensión del Registro Sanitario y el uso de todos los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú y levanta la Suspensión de obtención de registro sanitario de los productos fabricados por este laboratorio dispuestas en la Resolución No. 063 de 31 de marzo de 2025.

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.1 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 el Ministerio de Salud de Perú confirmó el cierre temporal del área de fabricación de productos farmacéuticos de líquidos estériles de gran volumen de la empresa MEDIFARMA S.A. La medida fue adoptada luego de que una inspección realizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en la cual se detectó fallas críticas en los procesos de mezclado y control de calidad del suero fisiológico 9%, solución para perfusión, correspondiente al lote 2123624. Según informó el Ministerio de Salud de Perú, estas irregularidades fueron consideradas graves y representan un incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Que mediante Resolución No. 063 de 31 de marzo de 2025 publicada en la Gaceta Oficial No. 30251-A del 04 de abril de 2025, se ordenó suspender el Registro Sanitario y el uso de todos los medicamentos del fabricante MEDIFARMA S.A de Perú y Suspender todos los trámites de obtención de registro sanitario de medicamentos fabricados por el precitado laboratorio.

Que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú, mediante Resolución Directoral R.D. N° 2288-2025-DICER-DIGEMID-MINSA de 16 de junio de 2025 resolvió Levantar la Medida de Seguridad de Cierre Temporal dispuesta al Laboratorio MEDIFARMA, S.A., al considerar que dicho laboratorio ha levantado la totalidad de las no conformidades que motivaron la medida de cierre temporal aplicada.

Resolución No. 017 de 24 de febrero de 2026.

Que en virtud de lo antes señalado, se hace necesario que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas proceda a levantar la suspensión del Registro Sanitario y del uso de todos los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú y levantar la Suspensión de obtención de registro sanitario de los productos fabricados por este laboratorio, dispuesta en la Resolución No. 063 de 31 de marzo de 2025.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Levantar la Suspensión del Registro Sanitario y del uso de todos los medicamentos del Fabricante MEDIFARMA S.A de Perú, citados a continuación:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
CLORURO DE SODIO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSION	CLORURO DE SODIO 0.900 g.	108633
DEXTROSA 5% SOLUCIÓN INYECTABLE	DEXTROSA ANHIDRA 5.00 g.	110131
DEXTROSA 10% SOLUCIÓN INYECTABLE	DEXTROSA ANHIDRA 10.00 g.	111257
SOLUTRES 150 mg/mL Suspensión Inyectable.	Acetato de Medroxiprogesterona	203489
DEQUAZOL ORAL 500 500MG TABLETA	METRONIDAZOL	205976
IDELLE 0.1% Crema Vaginal	Estriol	206032
IDELLE 0.5 MG ÓVULO	Estriol micronizado	206527

ARTÍCULO SEGUNDO: Levantar la Suspensión de obtención de registro sanitario de los medicamentos fabricados por el laboratorio MEDIFARMA S.A de Perú.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

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.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

