

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**RESOLUCIÓN No. 0013055/2025-RS-A
De 26 de junio de 2025**

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,**

CONSIDERANDO:

Que la sociedad anónima CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A., cuyo representante legal lo es Patricia H. Contreras A., y demás generales desconocidas, con domicilio profesional ubicadas en Calle Isaac Hanono Missri, Oceanía Business Plaza, Torre 1000, Oficina # 33C, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, localizable al teléfono: 203-1231, email: info@cyaconsultoresinternacionales.com, interpuso en nombre propio y representación de Aspen Caricam, S.A., formal DENUNCIA contra quienes resulten responsable relacionado con el producto farmacéutico COFAL FUERTE CREMA, con registro sanitario No. 101100.

Que la denuncia obedece a supuestas infracciones a la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, y la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que la denunciante adjunta suscrito por Dra. Krystel Gómez Casasola Gerente de Asuntos Regulatorios de la empresa Aspen Caricam, S.A., que representa en denuncia, en relación con el producto farmacéutico Cofal Fuerte Crema, con registro sanitario No. 101100.

Que, en la denuncia escrita, relata en Nota ACDFPTY-015-2025 de 22 de abril de 2025 dirigida a la Licda. Lorena Rojas, jefa del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, indicando que la empresa (Aspen Caricam, S.A.) fueron notificado por el hallazgo en el mercado de un lote del producto en mención, con registro sanitario vencido, así como una fecha de expiración en el año 2025, lo cual no corresponde con la información ya suministrada que mantienen del producto referido. Además, describe que dicho lote fue despachado por la empresa en el año de 2018 y su fecha de expiración era de el año 2020, del cual adjunta en su escrito el certificado de análisis, aduciendo de una posible falsificación o manipulación del etiquetado.

Que mediante Nota ACDFPTY-062-2025 de 18 de junio de 2025, también dirigida a la Licda. Lorena Rojas, jefa del Dpto. de Registro Sanitario, misma emitida por Aspen Caricam, S.A., lo cual señala los distribuidores nacionales del producto Cofal Fuerte Crema, con registro sanitario No. 101100, los siguientes: Aspen Panamá, S.A.; C.G. de Haseth y CIA, S.A.; Corporación Imap-Doel, S.A.; Internacional Bio Farmacéutica, S.A.; y Compañía Astor, S.A.; Además, indica en misiva que, el pasado 11 de febrero se presentó personal del Departamento de Control de Calidad de esta Dirección en el establecimiento Impa-Doel, S.A., que uno de nuestro colaboradores indicó que un establecimiento estaba comercializando el producto referido.

Que, luego de recibir la denuncia, esta Dirección realizó un análisis del planteamiento esbozado, a fin de verificar la viabilidad de acoger la misma e iniciar las investigaciones respectivas y una vez revisado los hechos de los cuales se fundamenta la denuncia administrativa, corresponde examinar los requisitos de admisibilidad y, en ese sentido, consideramos pertinente señalar que la presente solicitud cumple con los presupuestos establecidos en el artículo 77 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, cuyo contenido es del tenor siguiente:

“Artículo 77. La presentación de las denuncias y quejas ante la Administración Pública no requiere de formalidades especiales o estrictas, por lo que podrán presentarse en forma verbal (en cuyo caso se levantará la correspondiente acta que firmará la persona querellante o denunciante), en forma escrita, por telegrama, mediante fax o cualquier otro medio idóneo para hacer de conocimiento de la Administración Pública los hechos y las razones que las originaron.”

Que igualmente, en su artículo 84 de la precitada Ley 38 estipula, que la autoridad ante quien se presenta una denuncia, deberá determinar si es o no competente para conocer de ella y tramitarla, en ese sentido, y conforme lo establece el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero 2024, la autoridad de salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos, para lo cual se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen, por lo que le corresponde a esta Dirección, conocer la presente denuncia interpuesta.

Que, en virtud de lo antes expuesto, lo procedente es admitir la denuncia presentada por la sociedad anónima CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A., cuyo representante legal lo es Patricia H. Contreras A., y demás generales desconocidas, con domicilio profesional ubicadas en Calle Isaac Hanono Missri, Oceanía Business Plaza, Torre 1000, Oficina # 33C, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, localizable al teléfono: 203-1231, email: info@cyaconsultoresinternacionales.com.

Que el artículo 86 de la precitada Ley 38 de 2000 establece que, una vez acogida la denuncia, la autoridad deberá iniciar una investigación sobre los hechos y las causas que la motivaron, para lo cual emitirá una resolución ordenándola y en esta resolución que es de mero obedecimiento se enunciarán las principales diligencias y pruebas que deben realizarse en el curso de la investigación.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece que, 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, o el resultado de análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

RESUELVE:

PRIMERO: Acoger la denuncia administrativa presentada por la sociedad anónima CONTRERAS Y ASOCIADOS CONSULTORES INTERNACIONALES, S.A., cuyo representante legal lo es Patricia H. Contreras A., y demás generales desconocidas, con domicilio profesional ubicadas en Calle Isaac Hanono Missri, Oceanía Business Plaza, Torre 1000, Oficina # 33C, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, localizable al teléfono: 203-1231, email: info@cyaconsultoresinternacionales.com, por el supuesta infracciones a la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

SEGUNDO: Iniciar las diligencias y pruebas conducentes para corroborar los hechos denunciados, entre los cuales se encuentra:

1. Solicitar al Dpto. de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, si el producto farmacéutico mantiene el registro sanitario vigente;
2. Solicitar al Departamento de Supervisión y Licenciamiento que realice la investigación debida sobre el posible hallazgo del producto farmacéutico Cofal Fuerte Crema, con registro sanitario No. 101100, en Corporación Imap-Doel,

S.A., y en los distribuidores nacionales siguientes: Aspen Panamá, S.A.; C.G. de Haseth y CIA, S.A.; Internacional Bio Farmacéutica, S.A.; y Compañía Astor, S.A.

TERCERO: Remitir copia de la presente Resolución al denunciante.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 24 de 29 de enero de 1963; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.

CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.30 14:05:27
-05'00'

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia Y Drogas



UBPM/II/edvg.

En la Ciudad de Panamá

a las 10:20 de la mañana

del día dieciseis de Julio

de 2025 se notificó al Sr.(a)

Patricia Contreras Acosta

con Cédula N° E-8-146502

** Notificación por escrito*