

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0013150/07-07-2025

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, 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 2024 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 se ha recibido Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0022 de veinte (20) de junio de 2025 referente al producto farmacéutico "EUKENE A 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS" con número de Registro Sanitario 104603, realizada al establecimiento farmacéutico (Agencia) LETERAGO, S.A., con licencia de operación 8-1256 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Jatin Abdel Cobos Hernández, con cédula de identidad personal No. 8-703-1661, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Parque Industrial y Corporativo Sur, Avenida Domingo Díaz, Calle 13; Edificio Flex, Local 11, Distrito y Provincia de Panamá, email: jcobos@leterago.com, Tel: 271-4010, quien funge como Regente Farmacéutico el Licenciada Jennifer Arlene Galván Peralta, con idoneidad No. 2820.

Que en el informe referido se señala los resultados de la evaluación de las muestras del producto descrito:

"Con el fin de realizar la verificación del etiquetado del producto en el mercado se procedió a retirar una caja de 30 Comprimidos Recubiertos del distribuidor Leterago. S.A., durante la evaluación se pudo observar lo siguiente:

El empaque primario (blister de Aluminio - Aluminio) tiene "Vía oral" ubicada en la posición donde va "Comprimidos recubiertos"; señala "Santo Domingo Oeste" que no está en el aprobado; al lado de Guatemala le hace falta las iniciales "C.A."; indica "Perú: RS N°: EE-08471" y dice "Rep." que difieren con el provecto de etiqueta primaria aprobado en el expediente digital de registro sanitario.

El empaque secundario (Caja), le falta señalar "Industria Dominicana".

La caja no trae inserto.

Cabe señalar, que en el trámite de renovación con cambios del registro sanitario, se solicitó la actualización del empaque secundario, caja, el cual coincide con el arte de etiqueta de la muestra que nos ocupa que señala "Información sobre el producto ver prospecto interno". La nota de abril de 2024 como subsanación en el trámite de renovación con cambios cita "Se solicita incluir inserto dentro del material de empaque del producto, aprobado ante esta entidad. Para tal solicitud se hace llagar inserto y monografía, para su respectiva revisión"

Por lo antes expuesto, el producto se está comercializando sin inserto y tiene algunas discrepancias con los requisitos de etiquetados aprobados en esta Dirección..." (SIC).

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí, lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala 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 para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 2024 *"Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, 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.*

- 1. Amonestación escrita*
- 2. Multa*
- 3. Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.*
- 4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.*
- 5. Cierre temporal o clausura del establecimiento."*

Que el artículo 155, numeral 2 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como faltas graves:

- "1. ...*
- 2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario."*

Que lo dispuesto en los artículos 63 y 70 consecuente de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, a bien puede solicitar toda información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, es por ello que, incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita.

Que, el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el distribuidor del producto en Panamá es LETERAGO, S.A.

Que el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento farmacéutico (Agencia) LETERAGO, S.A., según se establece en el Acta de Muestro No. 0327 realizada el día veintidós (22) de abril de 2024, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, conforme al registro de esta Dirección, el prenombrado establecimiento no tiene antecedentes, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin antes advertirle que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 150 de esta excerta legal.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Amonestar al establecimiento farmacéutico (Agencia) LETERAGO, S.A., con licencia de operación 8-1256 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Jatin Abdel Cobos Hernández, con cédula de identidad personal No. 8-703-1661, ubicado en el Corregimiento de Tocumen, Urbanización Parque Industrial y Corporativo Sur, Avenida Domingo Díaz, Calle 13; Edificio Flex, Local 11, Distrito y Provincia de Panamá, email: jcobos@leterago.com, Tel: 271-4010, por incumplir la normativa sanitaria vigente.


SEGUNDO: Amonestar a la Licenciada Jennifer Arlene Galván Peralta, con idoneidad No. 2820, Regente Farmacéutico del establecimiento (Agencia) LETERAGO, S.A., con licencia de operación 8-1256 A/DNFD, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

TERCERO: Contra la presente Resolución podrán 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, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.07.10 17:31:45
-05'00'



UBPM/ll/edvg.

En la Ciudad de Panamá
a las 01:14 pm de la tarde
del día trece (13) de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Jatin Abdel Cobos Hernandez
con Cédula N° 8-703-1661

En la Ciudad de Panamá
a las 10:30 am de la mañana
del día trece de agosto
de 2025 se notificó al Sr.(a) Jennifer Galán Peralta
con Cédula N° 8-837-507

* Notificación por escrito