

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**Resolución No. 0015433/27-10-2025**

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

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 7 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece que la Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que se ha recibido el Informe por el Incumplimiento del Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0074 de 20 de octubre de 2025, del producto KI-CAB 50MG MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 208937, lote No. A5E24B2A, fabricado por HK INNO. N CORPORATION DE COREA DEL SUR; TITULAR: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V. DE MÉXICO/DE COREA.

Que el Informe por el Incumplimiento del Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0074 señala lo siguiente:

El 14/10/25 mediante acta se realizó el retiro de siete cajas por 30 tabletas del producto KI-CAB 50MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro 208937, lote A5E24B2A, fecha de expiración 30/09/26, fabricado por HK INNO, N CORPORATION DE COREA DEL SUR, en la agencia C.G. DE HASETH & CIA., S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario observamos lo siguiente:

1. Etiqueta primaria (blíster): cumple con lo aprobado.
2. 2. Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, ya que el número de registro sanitario está impreso con ink jet y no observamos en el expediente la existencia de un documento que avale la autorización por parte del fabricante a algún establecimiento farmacéutico para realizar dicha impresión como parte del acondicionamiento del producto.
3. Inserto: cumple con lo aprobado.
4. Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 63 y 70 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, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

***Artículo 63. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.*** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

***“Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia***

*y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto responderá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.”*

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Control de Calidad, realizó su acción de control posterior, el día 14 de octubre de 2025, retirando del establecimiento CG DE HASETH \$ CÍA., S.A., el producto KI-CAB 50MG MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 208937, lote No. A5E24B2A, fabricado por HK INNO. N CORPORATION DE COREA DEL SUR; TITULAR: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V. DE MÉXICO/DE COREA.
  - Por su parte, 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 CG DE HASETH \$ CÍA., S.A.
  - El artículo 148 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias. En los casos 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 del 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.
- Es imperativo señalar 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**, toda vez que se comercializó el medicamento con una **etiqueta secundaria** que no corresponde a la aprobada por esta Dirección.
- El artículo 155 numeral 2 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una **falta grave**.*

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

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa **C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A.**, distribuidor en Panamá del producto **KI-CAB 50MG MG TABLETAS RECUBIERTAS**, registro sanitario 208937, fabricado por **HK INNO. N CORPORATION DE COREA DEL SUR; TITULAR: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V. DE MÉXICO/DE COREA**, el **retiro del mercado nacional del lote No. A5E24B2A y de cualquier otro lote con las condiciones señaladas en el Informe por el Incumplimiento del Etiquetado de Productos**

Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0074, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

**SEGUNDO:** Comunicar a la empresa **C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A.**, que debe presentar ante esta Dirección en un término de treinta (30) días hábiles, un Informe del retiro del mercado nacional del lote No. A5E24B2A y de cualquier otro lote con las condiciones señaladas en el Informe por el Incumplimiento del Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0074, del producto KI-CAB 50MG MG TABLETAS RECUBIERTAS, registro sanitario 208937, fabricado por HK INNO. N CORPORATION DE COREA DEL SUR; TITULAR: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V. DE MÉXICO/DE COREA.

**TERCERO:** Advertir a la empresa **C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A.**, que, en caso de incumplimiento de los artículos primero y segundo de la presente Resolución se procederá a aplicar una multa conforme lo establecido en el artículo 150 de la Ley 419 de 2024.

**CUARTO:** Advertir a la empresa **C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo, según lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

**QUINTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



Firmado digitalmente  
por Uriel Pérez  
Fecha: 2025.10.31  
09:21:46 -05'00'

**MGTR. URIEL B. PÉREZ M.**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas**



En la Ciudad de Panamá  
a las 1:03 de la Tarde  
del día 07 de Noviembre  
de 2025 se notificó al Sr.(a) Giancarlo de Haseth Puppini  
con Cédula N° 8-846-1233  
Notificación por escrito