

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0015609/07-11-2025

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./2025/0075 de 27 de octubre de 2025, del producto METOJECT 50 MG/ML (10MG) SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, registro sanitario 207166, lote No. P240758D-B, fabricado por ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH, DE ALEMANIA: ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIOS SAVAL COSTA RICA.

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

Al realizar la evaluación del etiquetado de los lotes P240758D-B y P240758D-D, ambos con fecha de expiración 31/08/2026, se observó que la codificación de lote no cumple con lo aprobado en el registro sanitario del producto ya que en la codificación presentada en el empaque secundario y primario de ambos lotes, se incluye un guion ("-") cuya presencia no se encuentra justificada ni contemplada en el formato aprobado.

La inclusión de este carácter adicional modifica la estructura de la codificación del lote originalmente autorizado, lo que genera ambigüedad y posibles interpretaciones erróneas sobre la identificación del producto, afectando la trazabilidad y correspondencia con la información registrada ante la autoridad sanitaria.

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 23 de octubre de 2025, retirando del establecimiento CG DE HASETH \$ CÍA., S.A., el producto METOJECT 50 MG/ML (10MG) SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, registro sanitario 207166, lote No. P240758D-B, fabricado por ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH, DE ALEMANIA: ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIOS SAVAL COSTA RICA.
- 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 **codificación de lote** 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 METOJECT 50 MG/ML (10MG) SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, registro sanitario 207166, fabricado por ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH, DE ALEMANIA: ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIOS SAVAL COSTA RICA., **el retiro del mercado nacional de los lotes P240758D-B y P240758D-D 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./2025/0075**, 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 de los lotes **P240758D-B y P240758D-D** 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 METOJECT 50 MG/ML (10MG) SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, registro sanitario 207166, fabricado por ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH, DE ALEMANIA: ACONDICIONADOR SECUNDARIO: LABORATORIOS SAVAL COSTA RICA.

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: 2025.11.14
08:47:55 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 02:04 de la Tarde
del día 24 de noviembre
de 2025 se notificó al Sr.(a)

Giancarlo de Haseth
con Cédula N° 8-8461234

Notificación por escrito