

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0015903/2025-RS

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 mediante Resolución No. 0015433/27-10-2025 se resolvió **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 y **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.

Que la Resolución No. 0015433/27-10-2025 fue debidamente notificada el 07 de noviembre de 2025 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Ariava Córdoba, abogada de C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A., contra la Resolución No. 0015433/27-10-2025.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente:

- El licenciado Miguel Cedeño como representante legal, de Cedeño & Mendez, S.A., como tramitaste de asuntos regulatorios del producto KI-CAB 50mg tabletas recubiertas, en su momento solicitó por medio de nota, el día 29 de agosto de 2025 a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la autorización de colocar mediante impresión el número de registro sanitario No. 208937 del producto KI-CAB 50mg tabletas recubiertas, fabricado por HK INNO. N CORPORATION DE COREA DEL SUR, en el empaque secundario; indicando de igual forma que la empresa GFI PHATRMA LOGISTICS de Costa Rica, sería la que realizaría la impresión. Posteriormente a la solicitud, esta fue aceptada en nota recibida N° 0499-DNFD-2025 del 03 de septiembre de 2025, donde indica que autoriza la impresión del número de registro sanitario por un periodo de 6 seis meses, a partir de la fecha por la empresa GFI PHATRMA LOGISTICS de Costa Rica.

Que el recurrente solicita se conceda reconsideración de la Resolución No. 0015433/27-10-2025, notificada el 07 de noviembre de 2025 emitida por esta Dirección, por considerarse que no hay incumplimiento en la Ley.

Que mediante Nota 15903001-25/AL/DNFD de 21 de noviembre de 2025 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado, contra la Resolución No. 0015433/27-10-2025.

Que la Sección de Control de Calidad en su criterio técnico emitido mediante Nota 142-25/INT/SCC/DIM/DNFD de 12 de diciembre de 2025 manifiesta entre otras cosas lo siguiente:

- La parte interesada presentó copia de la nota No. 0499-DNFD-2025 de 03/09/25 mediante la cual esta Dirección autorizó a la empresa GFI PHARMA LOGISTICS de Costa Rica la impresión con inkjet del número de registro sanitario al producto por un periodo de seis meses a partir de la fecha de emisión de dicha nota.
- La muestra evaluada en la Sección de Control de Calidad fue obtenida en las instalaciones de la empresa C.G. De Hasetha y Cía, S.A., el día 14/10/25, fecha en la que aún, según lo señalado en la nota No. 0499-DNFD-2025, estaba vigente la autorización por parte de esta Dirección para comercializar el producto indicando su número de registro sanitario con la impresión en inkjet, por lo que, según la evidencia presentada no existe incumplimiento a lo aprobado por esta Dirección en cuanto a la impresión del número de registro sanitario en la etiqueta del producto.
- Como el recurrente solicita la reconsideración de lo señalado en la Resolución No. 0015433/27-10-2025 por no haber incumplimiento de la ley, luego de contar con copia de la nota No. 0499-DNFD-2025 de 03/09/25 como evidencia que sustenta la autorización por parte de esta Dirección para imprimir con inkjet el número de registro sanitario en la etiqueta del producto, la Sección de Control de Calidad considera que debe aceptarse la solicitud de reconsideración presentada por la parte recurrente.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por la licenciada Ariava Córdoba, abogada de C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, 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: REVOCAR la Resolución No. 0015433/27-10-2025 que resolvió **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 y **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**.

SEGUNDO: La presente Resolución se agota la vía gubernativa y se ordena el archivo del expediente No. 0015433-2025

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.12.19 15:51:53
-05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 11:38 de la Mañana
del día 12 de enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Ariana Córdoba
con Cédula N° 8-434-453