

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0016072/10-12-2025

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./2025/0086 de 26 de noviembre de 2025, del producto CORIFEN SOLUCIÓN ORAL GOTAS, registro sanitario 45539, lote No. 972100, fabricado por EUROFARMA GUATEMALA, S.A., DE GUATEMALA.

Que el Informe por el Incumplimiento del Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0086 señala lo siguiente:

El 7/11/2025 mediante acta se realizó el retiro de una muestra, correspondiente al producto CORIFEN SOLUCIÓN ORAL GOTAS, con registro sanitario No. 45539, lote No. 972100, fecha de expiración 02/28, fabricado por EUROFARMA GUATEMALA, S.A., DE GUATEMALA.

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

- 1. En la muestra retirada del mercado se observa la frase "VENTA LIBRE" en la etiqueta primaria y secundaria, mientras que, la frase aprobada que debe encontrarse en las etiquetas del producto comercializado es "Sin prescripción médica"*
- 2. La etiqueta primaria (frasco) y secundaria (caja) aprobadas por esta Dirección incluyen la frase "Tiempo de vida útil después de abierto: 30 días". Sin embargo, este texto no se encuentra en la muestra comercializada.*
- 3. La fecha de fabricación, fecha de vencimiento y número de lote se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja de la muestra evaluada, lo que no corresponde al espacio destinado para esta información en las etiquetas aprobadas.*
- 4. El inserto cumple con lo aprobado.*
- 5. El 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 07 de noviembre de 2025, retirando del establecimiento FARMACIA HILDA, licencia de operación No. 8-054 F/DNFD, el producto CORIFEN SOLUCIÓN ORAL GOTAS, registro sanitario 45539, lote No. 972100, fabricado por EUROFARMA GUATEMALA, S.A., DE GUATEMALA.
 - 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 Compañía Astor, 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 **COMPAÑÍA ASTOR, S.A.**, distribuidor en Panamá del producto CORIFEN SOLUCIÓN ORAL GOTAS, registro sanitario 45539, fabricado por EUROFARMA GUATEMALA, S.A., DE GUATEMALA, **el retiro del mercado nacional**

del lote No. 972100 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./2025/0086, 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 **COMPAÑÍA ASTOR, 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. 972100 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./2025/0086, del producto **CORIFEN SOLUCIÓN ORAL GOTAS**, registro sanitario 45539, fabricado por **EUROFARMA GUATEMALA, S.A., DE GUATEMALA**.

TERCERO: Advertir a la empresa **COMPAÑÍA ASTOR, 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 **COMPAÑÍA ASTOR, 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: 2025.12.11
14:57:04 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá

a las 10:20 de la Mañana
del día 15 de enero
de 2026 se notificó al Sr.(a) Egman Mayullán
con Cédula N° 8-251-930