

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 0016141/2026-RS-R

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 0015609/07-11-2025, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas resolvió **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.

Que la precitada Resolución fue debidamente notificada al señor Giancarlo de Haseth, portador de la cédula de identidad personal No. 8-846-1233, en su condición de representante legal de la empresa C.G. DE HASETH Y CÍA., S.A., quien, dentro del término legal establecido, presentó Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 0015609/07-11-2025.

Que en este sentido, el artículo 170 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 dispone que el Recurso de Reconsideración deberá ser interpuesto oportunamente y por persona debidamente legitimada para ello.

Que, luego de advertirse que en el Recurso de Reconsideración el recurrente sustenta sus argumentos en consideraciones técnicas relativas a la codificación de lote, desarrolladas en los puntos quinto, sexto y séptimo del mismo, esta Dirección estimó pertinente solicitar a la Sección de Control de Calidad, mediante Nota No. 16141001-25/AL/DNFD, la emisión de criterio técnico respecto del referido recurso, interpuesto por la licenciada Verónica Nativi, de la firma de abogados SUCRE, ARIAS & REYES, actuando en virtud de poder conferido.

Que en atención a dicha solicitud, mediante Nota No. 0141-25/INT/SCC/DIM/DNFD, la Sección de Control de Calidad emitió el criterio técnico correspondiente:

- El recurrente en el segundo párrafo del punto quinto señala: *“Lo ocurrido encuentra explicación en que, al gestionarse el cambio de acondicionador secundario, el titular adoptó en la práctica el sistema de codificación utilizado por dicho acondicionador -en el cual incluye un guion y un postfijo como parte de su estructura alfanumérica estándar-sin actualizar formalmente esa información en el expediente de registro del producto”*.
- El titular presentó el 27 de noviembre de 2025, en esta Dirección la notificación de actualización de la clave de lote, la cual está alineada con la utilizada por el fabricante y los lotes de la presente resolución.
- El recurrente acepta que por error involuntario se utilizó una codificación de lote sin actualizarse y con el presente recurso adjunta la notificación de actualización de código d elote la cual procedimos a verificar en el sistema digital de la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, la cual corresponde con la de los lotes motivo de la Resolución, quedando subsanado el incumplimiento de la Resolución No. 0015609/07-11-2025

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 Verónica Nativi, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso y el criterio técnico emitido por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0141-25/INT/SCC/DIM/DNFD, contenidos en el 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 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 y la Ley 38 de 31 de julio de 2000 que regula el Procedimiento Administrativo en General.

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar en todas sus partes la Resolución No. 0015609/07-11-2025.

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

SEXTO: La presente Resolución agota la vía gubernativa.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE PÉREZ MARTINEZ URIEL
BENIGNO - ID 8-723-2163
Fecha: 2026.04.21 08:31:02 -05'00'

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



En la Ciudad de Panamá
a las 12:17 PM de la Tarde
del día 23 de abril
de 2026 se notificó al Sr.(a) Verónica P. Nativi N.
con Cédula N° 8-263-413
Notificación por escrito.