

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 268
(de 13 de mayo de 2021)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 6 de abril de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Urb. Industrial Orillac, Calle Grosella, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **JARDIANZ 10MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **97019**, Lote No. **004574**, fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Para: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de Alemania, y distribuido por **Reprico, S.A.** (foja 2)

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2021/0043 de 30 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

La información de la etiqueta primaria y secundaria del producto CUMPLE, sin embargo, en cuanto a la información del inserto que se encuentra dentro del empaque secundario (caja) del producto, se evidencia que le hace falta la siguiente información con respecto a la información del inserto aprobado Versión Enero 2020 a través de la Nota 5156-20/SMRS/DRS/DNFD de 16 de octubre de 2020:

5. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

5.6 **Fastis Necrotizante Perineal (Gangrena de Fournier)**

Posterior a la comercialización se han reportado casos de fascitis necrosante del perineo (también conocida como gangrena de Fournier), una infección necrosante rara, pero grave y potencialmente mortal, en pacientes de sexo masculino y femenino con diabetes mellitus tratados con inhibidores de SGLT2, incluido JARDIANZ®. Los resultados graves incluyen hospitalización, cirugía múltiples y la muerte.

Los pacientes tratados con JARDIANZ® que presentan dolor o sensibilidad, eritema, inflamación en el área genital o perineal, fiebre, malestar general deben ser evaluados para determinar si tienen fascitis necrosante. Si se sospecha, debe suspenderse la administración de JARDIANZ® e instituirse un tratamiento rápido (incluidos los antibióticos de amplio espectro y el esbridamiento quirúrgico si es necesario).

6. **REACCIONES ADVERSAS**

- *Fascitis Necrotizante Perineal (Gangrena Fournier) [consulte Advertencias y precauciones (5.6)]*

Que a fojas 3-6 del presente expediente reposa copia del inserto contenido dentro del empaque secundario (caja) en comercialización; y a fojas 9-14, el inserto del producto aprobado por esta Dirección mediante la Nota **5116-20/AMRS/DRS/DNFD** de 16 de octubre de 2020 (foja 15) en atención a la solicitud de **Modificaciones post-registro** presentada por la empresa **Boehringer Ingelheim**. (foja 8)

Que es inadmisibles comercializar un producto farmacéutico tan delicado, con el inserto que faltan informaciones importantes de advertencias y precauciones; cuando, proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, es una obligación del fabricante para que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores, obligación claramente indicada en el artículo 144 de la Ley 1 de 2001.

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 establece:

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores: Para efecto de esta ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes componentes, desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor... por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

(Página 2 de la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021)

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, y el artículo 172 de la citada Ley establece que *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* se considera una de las **faltas graves**, que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al establecimiento **Reprico, S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **004574** y cualquier otro Lote que no lleva la **Monografía e Inserto versión Enero 2020**, del producto **JARDIANZ 10MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. **97019**, fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Para: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de Alemania.


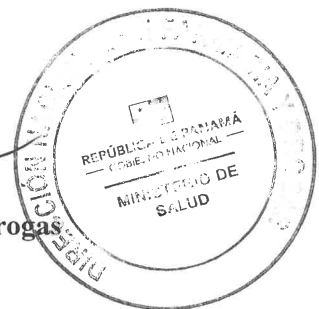
SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a **Reprico, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, según lo contemplado en el artículo 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/m
Exp. 159 -2021

En la Ciudad de Panamá
a las 12:13 de la tarde
del día 18 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) David Bianco
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito