

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 1016
(de 30 de Diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.778 de 7 de octubre de 2020, se ordenó a la empresa REPRICO, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote C200146 del producto CEBION 500MG TABLETAS MASTICABLES SABOR FRESA, lote No.C200146, fabricado por ALTEA FARMACEUTICA S.A. DE COLOMBIA; PARA: MERK S.A. DE COLOMBIA.

Que el día 19 de octubre de 2020, el señor David Bianco, Representante legal de la empresa Reprico, S.A., se notificó de la referida resolución, y tiempo oportuno interponen el recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 177/20/AL/DNFD de 28 de octubre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico; y mediante la Nota 0266-20/INT/SCC/DFV de 16 de noviembre de 2020, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

La diferencia en el etiquetado no solo se refiere al cambio de titular ya que se observan también algunas diferencias tanto de forma como de fondo.

- Las etiquetas aprobadas tanto en la renovación como las aprobadas con la nota No.1200-20/SMRS/DNFD con fecha de 03 de marzo de 2020 señalan entre las advertencias que “no debe utilizarse sin supervisión médica, durante el embarazo, periodo de lactancia, insuficiencia renal o hepática o en menores de 14 años”. Mientras que en la muestra retirada del mercado no menciona esta advertencia para menores de 14 años por el contrario señala: “no administrar a menores de 2 años”.
- La posología aprobada en la renovación y la aprobada con la nota indican para adultos y adolescentes (mayores de 14 años) y la encontrada en el comercio declara “adolescentes y adultos” sin margen de edad.
- Las etiquetas comercializadas presentan interacción solo con salicilatos mientras que las aprobadas en la aplicación señalan entre las interacciones que no debe administrarse conjuntamente con antiácidos de aluminio, salicilatos, hierro, anticoagulante, deferoxamina, cianocobalamina, indinavir, ciclosporina y disulfiram y las aprobadas con la renovación adicionaban: antidepresivos, anticoagulante, sulfamidas, trimetropim/sulfametoxazol o anticonceptivo hormonales.

Las diferencias mencionadas en los párrafos anteriores son importantes y relevantes ya que deben ser consideradas por el paciente y los profesionales de la salud.

En el expediente de registro sanitario en la foja 312 reposa una solicitud para agotar existencia de etiquetado la cual tiene fecha de 20 de septiembre de 2019 que solicita plazo de 12 meses a partir de la aprobación de las actualizaciones para agotar existencia de los empaques, también presenta nota aclaratoria que señala lo siguiente: “por este medio queremos declarar que la información actualmente establecida en los empaques primarios, secundario y terciario se armonizaron a la monografía del producto recientemente aprobada en conjunto con la renovación, el pasado 25 de julio de 2019. **La única modificación realizada es la inclusión del cambio de titular derivado de la venta del negocio.** El resalto es nuestro.

El artículo 126 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019, numeral 3, en las modificaciones de razón social, los cambios en los empaques primarios y secundarios deberán realizarse en un plazo no mayor de doce (12) meses. Sin embargo, en este caso no aplica ya que las diferencias en le etiquetado no solo es el cambio de titular como hemos evidenciado y sobre todo el conjunto de la información y la redacción de la misma no son iguales a las etiquetas

aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por lo que nos mantenemos en le incumplimiento encontrado en las etiquetas comercializadas.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.778 de 7 de octubre de 2020, que ordenó a la empresa REPRICO, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote C200146 del producto CEBION 500MG TABLETAS MASTICABLES SABOR FRESA, lote No.C200146, fabricado por ALTEA FARMACEUTICA S.A. DE COLOMBIA; PARA: MERK S.A. DE COLOMBIA.

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

TERCERO: 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/mt
Exp.397-20

En la Ciudad de Panamá
a las 1:15 de la tarde
del día dieciocho de febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) David Bizarro
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito