

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

RESOLUCIÓN No. 294  
(de 1 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del producto **KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS** por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenó el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **17217MC** del citado producto, registro sanitario No. **51839**, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, número C.C./E.P. **2022/0007** de 21 de abril de 2022, mediante el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que los resultados de la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del dicho producto no son los acreditados en el expediente de Registro Sanitario, toda vez que la etiqueta secundaria (caja) no cumple con lo aprobado, ya que no señala la identificación MI (medicamento intercambiable) según lo aprobado en el expediente de registro sanitario. Además, declara la frase "equivalente terapéutico al producto de referencia oficial", la cual no se señala en la etiqueta aprobada. (foja 1)

Que el día 13 de mayo de 2022 el señor David Bianco Arosemena, en representación de la empresa **Reprico, S.A.**, se notificó de la referida Resolución No. 180 de 2022, y el día 20 de mayo de 2022, en término oportuno, la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de esta empresa, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, adjuntando sendos documentos como pruebas, y señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 41-92)

- Que Abbott Laboratories de México, S.A. d C.V. de México, sometió el 05 de junio de 2019 la notificación sobre la inclusión de información de seguridad en la monografía e inserto el producto Klaricid 500mg, tabletas recubiertas, en base a la Resolución 786 de 17 de diciembre de 2018, tomando como base la versión del inserto que se encontraba aprobada en ese momento versión EPD-94-0110/0220 que es el CCDS 03690712 SEP 2012.
- Que a pesar de lo que señala el artículo 146 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, el cambio en la información de seguridad del producto procede como una notificación y que como lo señala el artículo 141 del mismo Decreto Ejecutivo No. 95, los mismos no requieren aprobación previa, Abbott Laboratories de México, S.A. de C.A. cumpliendo a cabalidad con la Ley No. 1 de 2001 y el Decreto No. 95 de 2019, no acondicionó las unidades del producto con esta nueva versión de inserto hasta tanto no se obtuviera por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la aprobación o comentarios sobre dicha notificación.
- El 21 de enero de 2020 se recibe la Nota 0194-20/SNRS/DRS/DNFD donde se respondía dicha notificación realizada el 05 de junio de 2019 indicándonos que la Nota 3703-18/SMRS/DRS/DNFD del 22 de agosto de 2018 estaba pendiente de respuesta.
- Que a pesar de ello, se nos hace llegar la Nota 5284-20/SMRS/DRS/DNFD del 23 de octubre de 2020 solicitando modificaciones adicionales a la monografía e inserto sometidos; y el 26 de noviembre de 2020 se procede a presentar la respuesta realizando las correcciones requeridas en la monografía e inserto, y para ello se identifica dicho documento con el número de versión 12.11.2020.
- Que mediante Nota 0300-21/SMRS/DRS/DNFD del 27 de enero de 2021 se nos aprueba la monografía e inserto del producto, con la versión 12.11.2020.
- Que de acuerdo al artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, se concede un plazo no mayor de seis (06) meses para la implementación de una nueva monografía e inserto contado desde el momento de su aprobación.
- Que como la versión 12.11-2020 fue otorgado el 27 de enero de 2021, se tenía hasta el 27 de julio de 2021 para agotar la existencia del inserto anterior.

- Que debido a lo expuesto en el punto anterior Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. realizó la importación con la versión del inserto, versión EPD-94-0110/022016 que es el CCDS 03690712 SEP 2012 que se encontraba aprobado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuatro (4) meses antes del vencimiento del plazo correspondiente para el agotamiento de inventario, no violando o infringiendo ninguna normativa legal como lo señala la Resolución No. 180 de 2022

Que la Recurrente termina su defensa solicitando que se levante la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022.

Que mediante la Nota 119/22/AL/DNFD de 30 de mayo de 2022 se le remite el presente Recurso a la Sección de Control de Calidad para el Criterio Técnico, y a través de la Nota 0150-22/INT/SCC/DFV de 24 de junio de 2022, esta Sección emite el Criterio Técnico al tenor siguiente: (fojas 93-94)

*“...En atención a la nota 119/22/AL/DNFD de 30/05/22 solicitando criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la empresa Reprico, S.A. en contra de la Resolución No.180 de 10 de mayo de 2022, correspondiente al producto Klaricid 500mg Tabletadas Recubiertas, registro 51839, lote 17217MC, fecha de expiración 14/05/22, fabricado por Abbott Laboratories de Mexico, S.A. de C.V. de Mexico (la Resolución No.180 de 10/05/22 señala que el número del informe es N°C.C./E.P./2021/0119 de 03/02/22, siendo el correcto el N°C.C./E.P./2022/0007 de 21/04/22), tenemos a bien emitir nuestro criterio técnico ante la situación presentada:*

1. Según la recurrente, las modificaciones al inserto presentadas a esta Dirección el 05/06/19 correspondían a una **notificación** por tratarse de información de seguridad en base a lo declarado en el Artículo 146 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 (cambio en la información sobre reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones). Sin embargo, de acuerdo a lo señalado por esta Dirección mediante nota 194-20/SMRS/DRS/DNFD de 21/01/20, la cual hacía referencia a la nota 3703-18/SMRS/DRS/DNFD de 22/08/18, quedaba pendiente que el inserto presentado incluyera información sobre advertencias, indicaciones, interacciones y dosis que **sí requieren** aprobación previa para su inclusión en el inserto. Según la nota 194-20/SMRS/DRS/DNFD en ningún momento se expresa que el inserto presentado estaba conforme, sólo se declara que copia del mismo se había anexado al expediente, por lo que no es sino hasta el 27/01/21 mediante nota 300-21/SMRS/DRS/DNFD que se aprueba el inserto con Versión 12.11.2020.
2. Como bien señala la recurrente refiriéndose al inserto, el Artículo 140 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 concede un plazo no mayor de seis meses para la implementación de un nuevo inserto contado desde el momento de su aprobación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Es decir, que todos los lotes del producto que hayan sido importados al país previo a la aprobación de un nuevo inserto contarán con un plazo no mayor a seis meses para el agotamiento del stock del producto cuya introducción al país **ya había sido aprobada**. Por ende, si el inserto Versión 12.11.2020 fue aprobado el **27/01/21** y según la recurrente la importación del lote 17217MC del producto se realizó el **22/03/21**, fecha posterior a la aprobación del inserto, entonces este lote no cumplía el requisito de importación previa a la aprobación del nuevo inserto para ampararse en el plazo máximo de seis meses para comercializar el producto con el inserto de la versión anterior a la aprobación y al igual que los otros lotes que fueron importados posterior a dicha aprobación debían agotar su stock a más tardar el **28/07/21**, fecha en la cual se cumplían los seis meses después de la aprobación del inserto Versión 12.11.2020, por lo que según el acta del 24/11/21 firmada en Farma Value, el inserto del citado producto incumplió con el inserto Versión 12.11.2020 aprobado por esta Dirección, ya que aun cuando existe aprobada desde el 02/09/21 la Versión 13.06.2021, el 24/11/21, fecha en que fue muestreado el producto, no se cumplía con el plazo máximo de seis meses para cumplir con esta versión, por lo que el

inserto de la muestra del producto con lote 17217MC se evaluó según lo señalado tanto en las versiones 12.11.2020 y 13.06.2021, incumpliendo con lo señalado en ambas.

3. En vista de que para el 24/11/21, fecha del muestreo del citado producto, el mismo debía cumplir al menos con la información aprobada en el inserto Versión 12.11.2020, además de que la información actualizada sobre advertencias, interacciones, indicaciones y dosis que se declaraba en esta versión de inserto es relevante para salvaguardar la salud de la población a la que se le prescribe este medicamento, a diferencia de la parte recurrente consideramos que **sí** se está infringiendo lo señalado en la normativa vigente.
4. Reiteramos que desde el 27/01/21 fue aprobado el inserto con la Versión 12.11.2020, el cual debía estar incluido en cada caja del citado producto comercializado en nuestro país luego del 28/07/21, comunicación que fue formalizada mediante nota 0300-21/SMRS/DRS/DNFD de 27/01/21, por lo que para el 22/03/21 que se importó el lote 17217MC del producto ya contaban con esta nota, lo cual no es consistente con lo que sostiene la recurrente cuando señala que mantuvieron la comercialización del producto con una versión anterior del inserto hasta tanto obtuvieran una aprobación formal de la nueva versión por parte de esta Dirección, omisión que impacta directamente en la salud de la población al no contar el médico con información actualizada sobre indicaciones, dosis, interacciones y advertencias para prescribir el medicamento.
5. Les recordamos que es responsabilidad de los proveedores, es decir, de todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor, la información que brindan para el consumo adecuado del producto (Artículo 7, Ley 1 de Medicamentos), por lo que les recomendamos realizar los correctivos lo más pronto posible para unificar el inserto del producto que se está comercializando en nuestro país con respecto al aprobado en su expediente de registro sanitario.

*En vista de que corresponde a esta Dirección velar por la salud pública, como Sección de Control de Calidad nos mantenemos en el criterio de que el inserto del producto incumplió con lo aprobado en su expediente de registro sanitario...” (Las cursivas son nuestras)*

Que vistas las consideraciones externadas por la recurrente, en su escrito de reconsideración, así como lo indicado por la Sección de Control de Calidad en la Nota No. 0150-22/INT/SCC/DFV, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

Que como la Sección de Control de Calidad expresó claramente en el criterio técnico, que cuando el artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 que se trata de la Actualización de monografía e inserto, establece “...Para el inserto, se concede un término no mayor de seis (6) meses, para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobado.”, quiere decir que se puede agotar los productos que ya se había introducido al país para la fecha de aprobación de la nueva versión, es decir, agotamiento de **stock** del producto que ya se encuentra en el país.

Que en ese orden de ideas debemos resaltar lo dispuesto en el artículo 96 de la Ley 1 de 2001 sobre la obligación de que los productos deben responder a la información entregada para la obtención de Registro Sanitario, el cual citamos:

“Artículo 96. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.”

(Página 4 de la Resolución No. 294 de 1 de Agosto de 2022)

Que quedó evidenciado en el expediente de marras que el producto **KLARICID 500MG TABLETAS RECUBIERTAS** se comercializaba con documentos que no son los aprobados en el Registro Sanitario.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración la Apoderada Especial no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, se pasa a resolver el mismo.

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.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 180 de 10 de mayo de 2022.

**SEGUNDO:** Advertir a la empresa **Reprico, S.A.**, que tiene derecho a presentar 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 comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

*[Handwritten Signature]*  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



*[Handwritten Signature]*  
ECL/Js/m  
Exp. 171-22

En la Ciudad de Panamá  
 a las 9:21 de la Mañana  
 del día 09 de agosto  
 de 2022 se notifico al Sr(a) Olga Lobato  
 con Cédula No 8-314-738  
*Notificación por escrito*