

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN NO. 461
(de 26 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021, se **ordena** 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, y se **sanciona** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) (fojas 17-18); toda vez 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 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 Fascitis 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 desbridamiento quirúrgico si es necesario).

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Que el día 18 de mayo de 2021, el señor David Bianco Arosemena, en representación de **Reprico, S.A.** se notificó de dicha Resolución No. 268 de 2021, y el día 24 de mayo de 2021, el señor Leobardo Rojas Espino, Líder de Asuntos Regulatorios para Centroamérica y el Caribe de la empresa **Boehringer Ingelheim**, titular del precitado producto, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 22-24), y mediante la Resolución No. 341 de 17 de junio de 2021 se mantuvo, en todas sus partes, la Resolución recurrida.

Que la precitada Resolución No. 341 de 2021 que resolvió el Recurso de Reconsideración le fue notificada el día 24 de junio de 2021 al señor David Bianco, representante legal de **Reprico, S.A.** (fojas 41-43).

Que el día 30 de junio de 2021, el señor Leobardo Rojas Espino, Líder de Asuntos Regulatorios para Centroamérica y el Caribe de la empresa **Boehringer Ingelheim** interpuso el Recurso de Apelación contra la Resolución No. 341 de 2021, y al recibir este Recurso, esta Dirección se percató que la empresa **Boehringer Ingelheim** no tenía legitimidad para actuar en el presente caso, toda vez que la sanción fue dirigida a **Reprico, S.A.**; y el Recurso interpuesto por la empresa **Boehringer Ingelheim** no acompañó ningún Poder de representación otorgado por **Reprico, S.A.**

(Página 2 de la resolución No. 461 de 26 de Julio de 2021)

Que ante estos hechos corresponde retrotraer el proceso hasta la emisión de la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021 que reposa a fojas 17 y 18 del presente expediente, decretando la nulidad de las actuaciones de la empresa **Boehringer Ingelheim** quien sin tener legitimidad participó en este proceso administrativo.

Que el artículo 55 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 establece que la **nulidad se decretará, entre otros, para restablecer el curso normal del proceso**, de modo que este procedimiento se retrotraerá hasta la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021 (fojas 17 y 18).

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Decretar la nulidad de todas las actuaciones de la empresa **Boehringer Ingelheim** con respecto a la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021 que ordena 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**, para tales efectos se retrotrae el proceso y se anulan las actuaciones que van de foja 22 hasta la foja 53 del expediente.

SEGUNDO: Restablecer el curso normal del proceso hasta la emisión de la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, 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. 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.

LD
LIC. ISMAEL DÍAZ

Director Nacional de Farmacia y Drogas Encargado



ID/m
Exp. 159 -2021

En la Ciudad de Panamá

a las 1:09 de la tarde

del día 03 de agosto

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

David Blanco

con Cédula N° 0-437-114

Notificación por escrito