

41

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN NO. 341  
(de 17 de junio 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 **sanciona** con **multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a **Reprico, S.A.**, responsable del producto arriba descrito (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 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 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 esbridamiento 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, representante legal de la empresa Reprico, S.A., se notifica de la precitada Resolución 268 de 2021, y el día 24 de mayo de 2021, en término oportuno, el señor Leobardo Rojas Espino, de la Dirección Médica Asuntos Regulatorios de **Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 22-24)

Que el Recurrente manifiesta, entre otras, lo siguiente:

Desde la aprobación del nuevo inserto otorgado por esta autoridad el 16 de octubre del 2020 y recibida por parte de nuestro farmacéutico responsable el día 10 de noviembre del 2020, el plazo máximo para continuar con la distribución vencía el 16 de abril del 2021. Con base en el artículo 140 del Decreto 95, consideramos que el plazo para agotar inventario venció el 16 de abril de 2021.

Declaramos que el inventario internado al país tiene por objeto cubrir la demanda del producto para los pacientes hasta la nueva llegada del nuevo lote que será el 16 de agosto de 2021 conteniendo el instructivo que corresponderá al actualmente aprobado; ya que desde la aprobación recibida se pusieron en marcha.

Que mediante la Nota **152/AL/DNFD** de 25 de mayo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 25); y mediante la Hoja de Trámite No. **2021/0170/SCC** de 2 de junio de 2021, esta Sección emite el siguiente criterio: (foja 26-39)

(Página 2 de la Resolución No. 341 de 17 de junio de 2021)

En respuesta a lo señalado por el recurrente indicamos:

Luego de la revisión de la Evaluación del Etiquetado realizado al producto **Jardianz 10mg/Tabletas Recubiertas**, muestra obtenida en el mercado, que contenía un inserto en su empaque secundario (caja)

➤ En principio fue evaluado el inserto del producto en el mercado contra la información presentada en septiembre/2020 por el Laboratorio Fabricante “**tipo A4: Actualización de la monografía en inserto (USPI 0278-14)**” y fue aprobado por esta Dirección a través de la Nota 5116-20/SMRS/DRS/DNFD de 16 de octubre de 2020. De acuerdo con el artículo 140 del Decreto Ejecutivo No. 95 no se podía evaluar su cumplimiento en vista que el tiempo regía a partir del 16 de abril de 2021.

➤ El número de lote **004574** del producto en el mercado de acuerdo con la **codificación de lote** que reposa en el expediente del producto en esta Dirección, significa que el primer dígito es el año de la fabricación 0, correspondiente al 2020, por lo cual se procede a verificar su cumplimiento con la versión última (**CCDS 0278-01-09**) aprobada por el evaluador el 05/06/2017 hasta el 15 de abril de 2021, se evidencian **información adicional:**

**5.6 Infecciones genitales de origen micótico, genitales de origen micótico.**

**5.7. Reacciones de Hipersensibilidad**

Ha habido reportes posteriores a la comercialización de reacciones de hipersensibilidad grave (por ejemplo, angioedema) en pacientes tratados con JARDIANZ®; Si se presenta alguna reacción de hipersensibilidad, interrumpir la administración de JARDIANZ®; tratar inmediatamente conforme al estándar de cuidado, monitorear hasta que desaparezcan los signos y los síntomas JARDIANZ® está contraindicado en pacientes con reacciones previas de hipersensibilidad grave a la empagliflozina o a cualquiera de los excipientes de JARDIANZ® [consultar la sección de Contraindicaciones (4)].

**6. REACCIONES ADVERSAS**

- Reacciones de hipersensibilidad [consultar la sección de Advertencias y precauciones (5.7)]

**6.2 Experiencia posterior a la comercialización**

- Angioedema [consultar la sección de Advertencias y precauciones (5.7)]
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, exantema, urticaria).

**8.2 Lactancia**

Dado..., incluso la posibilidad de que la empagliflozina afecte el desarrollo renal posnatal...

En conclusión, el inserto que se encuentra en el mercado **INCUMPLE** con la información aprobada por esta Dirección, tanto con el inserto aprobado el 05 de junio de 2017 como el aprobado mediante Nota 5116-20/SMRS/DRS/DNFD de 16 de octubre de 2020.

Que a fojas 30-35 se puede ver el Inserto aprobado el 05/06/ 2017, y a fojas 36-39 el Inserto aprobado Versión Enero 2020 para probar lo que señalan en el precitado criterio técnico.

Que con este **criterio técnico** bien explicado la situación que constata el incumplimiento de las normas que atañen a los etiquetados, esta Autoridad no ve la necesidad de agregar más, sin embargo, entre los argumentos plasmados en el Recurso, el Recurrente expresa lo siguiente:

**“Información descritas en la ley**

Con base en la resolución 268 emitida el 13 de mayo de 2021, nos permitimos cuestionar la imposición de esta medida, ya que dentro de la resolución únicamente se hace mención a los artículos 7 y 96 de la ley 1 de 2001 los cuales refieren a las responsabilidades y sanciones para los distribuidores en Panamá. Adicionalmente, en dicha infracción le falta fundamentarla en el artículo 140 del decreto 95.”

(Página 3 de la Resolución No. 341 de 17 de junio de 2021)

Que sobre este punto, es importante aclarar que, como bien explicado en la Resolución recurrida, el fundamento de la sanción fue el artículo 96 de la Ley 1 de 2001 que establece que *los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que aprobaron para la emisión del registro sanitario*, y no tenía que ver con el artículo 140 del Decreto 95 de 2019 que conceden 6 meses para el agotamiento de stock cuando presentan actualización de monografía e inserto en ciertos casos. Es porque el Lote **004574** encontrado en el mercado no es del inserto aprobado anteriormente y que podía comercializar hasta no mayor de 6 meses después de la Nota **5116-20/SNRS/DRS/DNFD** de 16 de octubre de 2020.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**


**PRIMERO:** Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 268 de 13 de mayo de 2021.

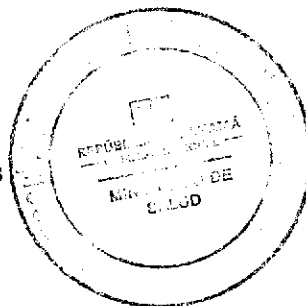
**SEGUNDO:** Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**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.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m  
Exp. 159-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:52 de la tarde  
del día 24 de Junio  
de 2021 se notifico al Sr (a) David Bianco  
con Cédula N° 8-437-114  
Notificación por escrito