

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 231  
(de 25 de Mayo de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Registro Sanitario Mediante Nota 078-15/INT/DRS/DNFD del día 20 de abril de 2015 y en atención al informe de Farmacovigilancia 0231/INT/CNF/DNFD del 16 de Abril del 2015, que hace referencia al producto **DIFENADRYL 12.5 MG/5ML JARABE**, fabricado por **LABORATORIOS SAN RAFAEL S.A., DE PANAMA**, con Registro Sanitario No.48875, señalo que:

- “Luego de revisión del expediente de registro sanitario del producto en cuestión y en vista de la información notificada al centro nacional de farmacovigilancia sobre la posología del producto en pediatría, se puede evidenciar que la etiqueta del producto comercializado no corresponde con la aprobada durante la última renovación del producto. Por lo que se deben tomar medidas respectivas según dicta las normas y por ser una información errónea en la posología pediátrica se debe suspender el Registro Sanitario de este producto hasta que se corrija la situación detectada.
- Sin embargo debemos señalar que en la monografía aprobada durante la última renovación se encontró la siguiente información :
  - ❖ En la monografía entregada en disco compacto en la última renovación del registro sanitario (28/07/2014) se describe lo siguiente:

**Contraindicaciones:**

No debe usarse en pacientes con bronco espamo, ni durante el embarazo, lactancia o en menores de 2 años, ni con inhibidores de MAO, con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central. Hipersensibilidad a la Difenhidramina. En personas que padecen de arritmias cardíacas, crisis asmáticas, glaucoma, insuficiencia hepática o renal.

**Posología:**

Adultos:	25 a 50 miligramos 3 o 4 veces al día.
<u>Niños menores de 2 años:</u>	<u>5ml x Kilogramos de peso dividido en cuatro tomas.</u>
Niños de 3 a 5 años:	1 cucharadita cada 8 horas.
Niños de 6 a 12 años:	1 cucharadita cada 6 horas.

**Advertencia:**

Puede ocasionar somnolencia. Debe usarse con precaución en casos de glaucoma o hipertrofia prostática. **Una sobredosis de antihistamínicos puede producir convulsiones, sobre todo en los niños.** En individuos que presenten problemas respiratorios (como enfisema, bronquitis crónica y asma), ya que puede empeorar la situación al aumentar la viscosidad de las secreciones bronquiales.

**Sobredosis:**

En niños puede ser fatal. Puede presentarse encefalopatía tóxica o psicosis. Los pacientes con afecciones epidérmicas tienen particular susceptibilidad a este efecto adverso. Los adultos suelen manifestar letargia, somnolencia extrema o coma después de una sobredosis pero **los niños de corta edad pueden padecer excitación, irritabilidad, hiperactividad, insomnio, euforia, alucinaciones visuales y convulsión.** Esta estimulación al SNC en niños puede ser atribuida a la actividad antimuscarínica. Los pacientes, por lo general, presentan efectos anticolinérgicos como sequedad de las mucosas, fiebre, facies enrojadas, dilatación pupilar retención y dificultad urinaria disminución de la motilidad gastrointestinal, hay náuseas, vómito, diarrea, dolor epigástrico e hipotensión, se ha comunicado la aparición de taquicardia, trastornos de la conducción, arritmias; en ocasiones, depresión del miocardio refractaria al sostén vasopresor. En fase terminal se advierte coma cada vez más profundo con colapso cardiopulmonar y muerte comúnmente en términos de 12 a 18 años.

Se puede observar que hubo un error en aprobar la posología de los niños menores de 2 años donde se aprobó en la monografía lo siguiente:

Niños menores de 2 años: 5ml x Kilogramos de peso dividido en cuatro tomas.

El administrar la dosis como aparece descrita en la monografía causaría una sobredosificación en estos pacientes.

Por lo que debemos ordenar la corrección de esta información tanto en la monografía como en el etiquetado del producto.

Además de que se señala en las contraindicaciones que el producto no debe usarse en menores de 2 años no guardando concordancia con la posología aprobada donde se coloca dosis para menores de 2 años.”

Continuación Resolución No. 231 de 25 de Mayo de 2015.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 96 establece claramente, que 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 (el subrayado es nuestro); y conforme al artículo 172 de la citada Ley, 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 sanciona con multas elevadas.

Que la ley 1 de 10 de enero de 2001 en su artículo 175 establece que sin prejuicios de las facultades de sanción establecidas, La autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al ministerio de Salud Velar por la Calidad, Seguridad y Eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

En consiguiente,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Suspender el Registro Sanitario No. 48875, correspondiente al producto **DIFENADRYL 12.5 MG/5ML JARABE**, fabricado por **LABORATORIOS SAN RAFAEL S.A., DE PANAMA.**

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Advertir a **LABORATORIOS SAN RAFAEL S.A., DE PANAMA.**, que deberá retirar del mercado todos los lotes del producto **DIFENADRYL 12.5 MG/5ML JARABE**, Registro Sanitario No. 48875 y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

**ARTÍCULO TERCERO:** Advertir, que contra esta Resolución sólo cabe el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, que se deberá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 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 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/IX/jc



En la Ciudad de Panamá  
a las 12:52:32 de la Tarde  
del día 3 de Julio  
de 2015 se notificó al Sr. Ismael  
Armando Williams Jiménez  
con Cédula N° 8-208-259861  
Notificado: 