

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

Resolución No. 060  
(de 8 de Febrero de 2024)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 759 de 29 de diciembre de 2023 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto **BUSCAPINA COMPOSITUM N 10MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Lote No. **D44512**, registro sanitario No. **53859**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, y ordenar el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **D44512** del precitado producto fabricado por Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. De C.V. de México, Para: Sanofi Aventis de Panamá, S.A., y distribuido por **Reprico, S.A.** (fojas 8-10)

Que dicha sanción se originó, atendiendo lo consignado en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./**2023/0079** del 08 de septiembre de 2023, emitido por la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección mediante el cual se comunicó lo siguiente: (foja 1)

**RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:**

Dentro del proceso de la verificación de la calidad del producto Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimido sea procedido a realizar una Evaluación de Etiquetado del producto que se comercializa en el mercado para lo cual se procedió a obtener una(1) muestra en un Establecimiento Farmacéutico, Farma Pacífico.

La muestra del referido producto con número de Lote D44512 y fecha de expiración julio 2023, en su evaluación de etiquetado tanto en la etiqueta primaria como secundaria Cumple con la información aprobada en esta Dirección. Sin embargo, el **Inserto** contenido en el empaque secundario **NO CUMPLE** en vista del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Acondicionamiento de la información contenida en el inserto aprobado.

1. Nombre del producto: Buscapina Compositum, por lo cual no tiene la letra N mayúscula.
2. La forma farmacéutica dice: Grageas, cuando debe ser Comprimidos Recubiertos.
3. La presentación de los principios activos declarados en el inserto que se comercializa contiene: Butil bromuro de hioscina 10mg y Metamizol sódico (fenil-dimetil-pirazolona-metilamino-metano-sulfonato sódico) 250mg

Dichos hallazgos nos indica que **NO CORRESPONDE** al producto registrado en esta Dirección con el nombre de Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos, cuyos principios activos es Bromuro de butilhioscina 10mg y Paracetamol 500mg.

Que el día 16 de enero de 2024, el Sr. Manuel Ferrer De La Guardia, Vicepresidente de la empresa **Reprico, S.A.** se notificó de la referida Resolución No. 759 de 2023, y en tiempo oportuno, el señor David Bianco Arosemena, en representación de dicha empresa presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, y argumentó lo siguiente: (fojas 15-16)

✓ Manifiesta que el lote D44512 del producto Buscapina Compositum N fue uno de los lotes que fueron identificados en abril de 2022 con una desviación en el inserto en el producto y que Sanofi CHC de manera voluntaria comunicó a la autoridad sanitaria de Panamá sobre retiro voluntario del lote; y se adjunta nota y acuse de recibo por parte de esta Dirección el 27 de abril de 2022.

✓ Señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contestó sobre la notificación voluntaria del Recall de Sanofi CHC el 17 de mayo de 2022. (foja 21)

(Página 2 de la Resolución No. 060 de 8 de Febrero de 2024)

Que con el precitado argumento, también se aportaron copia de los siguientes documentos:

- Formulario de RECOLECCIÓN de Laboratorio SANOFI CHC por el cual se comunica suspender la venta y devolución de todos los lotes D44512 del producto Buscapina Compuesta N 10mg x 20 comprimidos, fecha límite para recolección sábado 28 de mayo de 2022, donde en el renglón 16 se encuentra la firma del dependiente de farmacia Pacífico. (foja 17)
- La nota fechada el 27 de abril de 2022, mediante la cual la empresa Opella Healthcare Panama notificó a la Directora Nacional Farmacia y Drogas el Retiro voluntario del producto Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos No. de Registro Sanitario: 53859, lotes No. D44509, y D44512, como una medida preventiva debido a que se ha identificado que los mismos contienen el inserto errado. (fojas 18-20)
- La nota fechada el 27 de abril de 2022, mediante la cual la empresa Opella Healthcare Panama informó a **Reprico, S.A.** la notificación presentada a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre el retiro voluntario de los lotes D44509 y D44512 del referido producto, junto a CONSTANCIA DE RECEPCIÓN por parte del Regente Farmacéutico de Reprico, S.A., fechada el 28 de abril de 2022. (foja 22-23)
- La nota No. 244-22/EXT/DAC/DNFD de 17 de mayo de 2022, mediante la cual la Directora Nacional de Farmacia y Drogas manifestó al Jefe de Calidad de Opella Healthcare Panamá, el recibo de la notificación de retiro voluntario del producto Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos, indicando que una vez concluyera el retiro del producto, en cumplimiento del artículo 455 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 debían informar la decisión sobre el destino del mismo. (foja 21)

Que el recurrente termina su escrito expresando que dado que la empresa Reprico, S.A como agencia distribuidora responsable, acató todas las indicaciones brindadas por su representada Sanofi CHC en el proceso de recolección del mercado, se solicita que sea reconsiderada la sanción de multa impuesta en la resolución recurrida.

Que mediante la Nota No. 024/24/AL/DNFD de 25 de enero de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Farmacovigilancia para el Criterio Técnico (foja 26); y a través de la Nota No. **0026-24/INT/SCC/DNFD** de 27 de enero de 2024, este Departamento emitió el siguiente **Criterio Técnico**: (fojas 27-28)

- Señala que la información contenida tanto en su empaque primario y secundario, como el inserto del producto farmacéutico **Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos** con registro sanitario No. **R3-53859** retirado en el establecimiento farmacéutico según acta de muestreo, Lote No. **D44512**, fecha de expiración 31 de julio de 2023, debe coincidir con toda la información presentada y aprobada al momento de la emisión del Certificado de Autorización del Registro Sanitario R3-53859 (23 de abril de 2020 hasta el 23 de abril de 2025). De esta forma se garantiza la seguridad de la información autorizada a la población al brindar información aprobada.
- Indica que el expediente vigente del producto **R3-53859** contiene el inserto como su empaque primario y secundario, entregado para su tercera renovación y fue aprobado al momento de la emisión del Certificado del Registro Sanitario el 23 de abril de 2020.
- Manifiesta que se realizó un muestreo que se consignó en Acta, el cual se realizó el 16 de mayo de 2023 en la Farmacia Pacífico en urbanización Veracruz, calle Principal, donde se retiró una caja de 20 comprimidos recubiertos del producto **Buscapina Compositum N 10mg/500mg Comprimidos Recubiertos** con registro sanitario No. **R3-53859**.
- Expresa que de acuerdo con las acciones correctivas realizadas por Reprico, S.A. se demuestra que no se llevó a cabo en su totalidad como compromiso en el proceso de retiro establecido.
- De igual forma señala que de acuerdo con el aporte presentado en la defensa de la Resolución No. 759 de 29 de diciembre de 2023, basado en su Recurso de Reconsideración fechado el 22 de enero de 2024, el incumplimiento se evidencia al no darse a cabalidad con el proceso de recolección del mercado señalado en la **Nota 244-**

**22/EXT/DAC/2022** de 17 de mayo de 2022, toda vez que ante el levantamiento del Acta de muestreo realizado por esta Dirección el día 16 de mayo de 2023 en el marco de la verificación de la calidad, en el establecimiento Farmacia Pacífico encontraron el Lote **D44512** de dicho producto que se debió haber recogido antes del 28 de mayo de 2022.

Que cabe señalar, que la citada Nota **244-22/EXT/DAC/2022** de 17 de mayo de 2022 a través de la cual la Directora Nacional de Farmacia y Drogas manifestó al Jefe de Calidad de la empresa Opella Healthcare Panamá, que una vez concluyera el retiro del producto, en cumplimiento del artículo 455 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, deberían informar sobre el destino del mismo, es porque el artículo 455 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, derogado por el Decreto Ejecutivo N° 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente el entonces establece lo siguiente:

**Artículo 455** Manejo de los productos retirados del mercado y devueltos.

Los productos retirados del mercado o devueltos, deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura en espera de la decisión sobre su destino. La decisión debe hacerse lo más pronto posible y debe quedar registrada

Que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 vigente, en su artículo 431 igualmente señala sobre el manejo de los productos retirados, cuando dice que *todo producto retirado debe almacenarse en un área de acceso restringido, delimitada e identificada hasta determinar su condición. Posteriormente debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Droga del procedimiento de disposición final a realizar.*

Que el referido Criterio Técnico se termina expresando que la información que en su momento haya sido presentada y aprobada al emitirse la renovación del registro sanitario R3-53859 **no es igual** a la que se está comercializando.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el representante legal de la empresa Reprico, S.A. en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, 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, no obstante, como se deja ver en el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2023/079 de 08 de septiembre de 2023, el Lote No. **D44512** del producto **Buscapina Compositum N 10mg/500mg comprimidos Recubiertos**, con Registro Sanitario No. **53859** no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, puesto que el producto en el mercado tiene el inserto desactualizado.

- Que la verificación post registro permite evaluar que los medicamentos que han sido registrados para la comercialización en nuestro país coinciden con la aprobada al momento de expedir el Registro Sanitario, este permite que la entidad puede vigilar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

- Que a fojas 3-4 reposa copia del inserto que acompaña la muestra retirada, y a fojas 29-41, el inserto aprobado por esta Dirección a través de los cuales se puede ver la diferencia.

- Que vemos a foja 17 copia del formulario de notificación del Recall en el cual están firmadas varias farmacias, entre ellas, en la última línea 16, **Farmacia Pacífico**. Es decir, ya están comunicados suspender la venta y devolver todos los lotes del producto hasta el 28 de mayo de 2022.

- Que la empresa **Reprico, S.A.** no dio el seguimiento necesario para recoger todos los lotes e informar a esta Dirección sobre el destino del mismo como se indicó en la precitada Nota No. 244-22/EXT/DSC7DNFD, actuación irresponsable pues si hubiere cumplido con la norma señalada en la Nota, no

debió haber encontrado en el mercado el producto con inserto errado. Pasados casi un (1) año desde la fecha tope para el retiro el 28 de mayo de 2022, el 16 de mayo de 23 todavía el producto se estaba comercializando.

- Como ya se expresó en la Resolución recurrida, conforme al artículo 7 de la Ley 1 de 2001, los proveedores son responsables con respecto al consumidor, y por el incumplimiento por parte de la empresa **Reprico, S.A.**, los consumidores estaban adquiriendo el producto que debió ser retirado en el mercado.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

Que en virtud de lo antes expuesto, y queda confirmada la comisión de la falta tipificada en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 759 de 29 de diciembre de 2023

**SEGUNDO:** Comunicar al Representante Legal de **REPRICO, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

*Elvía C. Laur*  
MGTRA. ELVIA C. LAUR.



*EC*  
ECL/isl/m  
Exp. 378-23

En la Ciudad de Panamá

a las 12:08 de la Tarde  
del día 29 de Julio  
de 2024 se notificó al Sr.(a) David J. Briones  
con Cédula N° 8-437-114

*Notificación en escrito*