

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

Resolución No. 42.3
(de 16 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 244 de 12 de junio de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, decidió resolver entre otros, lo siguiente:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5.001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, distribuidora del Lote No. **53411MC** del producto **Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (Sabor Fresa)**, con Registro No. **113660**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **Reprico, S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **53411MC**, y de cualquier otro lote que contenga el etiquetado no aprobado del precitado producto **Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (Sabor Fresa)**, fabricado por **ABBOTT LABORATORIES** de México, S.A. de C.V. de México.

TERCERO: Ordenar a la empresa **Reprico, S.A.**, presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el Resuelto **SEGUNDO**, en un término de 30 días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

Que la medida y la sanción descrita en la citada Resolución se originó, en virtud del **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País**, número C.C./E.P. **2024/0014** de 23 de abril de 2024, en el cual la Sección de Control de Calidad del Departamento de Control de Importación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de la muestra del producto **Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (Sabor Fresa)**, Lote No. **53411MC**, registro sanitario No. **113660**, fabricado por **ABBOTT LABORATORIES** de México, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**, retirada en el establecimiento **Medicity 4**, no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y acreditadas por esta Dirección, en el expediente de Registro Sanitario, por lo siguiente:

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

Expediente de Registro Sanitario No. 113660 (13 de abril de 2022)

- Condición de venta: Sin Prescripción Médica, y el 5 de septiembre de 2023 se autoriza el cambio de su condición de venta como Venta Popular, y del arte nuevo del empaque primario.
- Etiquetado aprobado mediante la Nota 4428-24/SMRS/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2023.

Etiquetado muestreado en el mercado no cumple por falta de lo siguiente:

- Administrar lentamente ya que al hacerlo rápidamente puede provocar vómito.
- En la Sección de CONTRAINDICACIONES: Pacientes con conocida malabsorción de glucosa. Contraindicado en prematuros y niños menores de un mes
- En la Sección de PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y/o diabetes mellitus.

Que el día 29 de julio de 2024, el licenciado David Bianco, en representación de la empresa **REPRICO, S.A.**, se notificó de la referida Resolución No. 244 de 2024, y en tiempo oportuno, presentó el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular, lo siguiente: (fojas 18-20)

- ✓ *Del Lote 53411MC se encuentra un estimado de 500 unidades en el mercado, y estimamos que se estarán agotando en un periodo no mayor de 3 meses. En bodegas de Reprico, S.A. no mantenemos existencia.*

(Página 2 de la Resolución No. 423 de 16 de septiembre de 2024)

✓ Conforme al inciso 11 del Reglamento Técnico Centroamericano 11-01.02:04, para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden ser impresas en el envase/empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto; por lo anterior permite concluir que la información arriba señalada podría ser comunicada al consumidor por medio de un instructivo o prospecto que le permita tomar una adecuada decisión de compra y no exclusivamente a través del propio etiquetado del producto. Con base a lo expuesto, se sirvan autorizar la entrega de un instructivo / prospecto que incluya la información referida en lugar de hacer un retiro del mercado del producto.

✓ Hacemos de su conocimiento que se sometió para aprobación la actualización de etiqueta la cual incluye un cambio en el diseño, dimensiones e información que fue solicitada del producto en mención, y fue aprobada en la Resolución No. 0605-24/SMRS/DRS/DNFD del 06 de febrero de 2024.

✓ Se estará cancelando la multa impuesta de cinco mil un balboas con 00/100 (B/5,001.00) (**foja 24 reposa la nota del pago realizado)

El recurrente termina su escrito solicitando que se permita continuar con la comercialización hasta agotar existencia del producto Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (sabor fresa), entregando al consumidor final un prospecto donde se incluya la información faltante.

Que de la foja 26 a 33 reposa original de la nota suscrita por la Gerente de Asuntos regulatorias de **Abbott** y el Gerente General d **Reprico** mediante la cual se solicita autorización de comercialización de los productos de la línea PEDIALYTE con imagen de modelo de instructivo de uso.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 182-24/AL/DNFD de 7 de agosto de 2024 se le remitió este Recurso al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana para el Criterio Técnico; y a través de la Nota No. **0143-24/INT/SCC/DNFD** fechado 9 de agosto de 2024, entregado el 10 de septiembre de 2024, este Departamento emitió entre otros, el siguiente **Criterio Técnico**: (fojas 34-35)

- El producto farmacéutico **Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (sabor fresa)** retirado en el establecimiento farmacéutico Medicity 4, según el acta de muestreo del 12/03/2024 que se evidenció que la codificación del número del lote **53411MC**, fecha de expiración 04/04/2025 debe coincidir con la información que reposa en el expediente del número 113660 de Registro Sanitario otorgado por esta Dirección. De acuerdo con la codificación del número de lote, el producto fue elaborado en Mayo de 2023 por ende cumple con la vida útil aprobada de 24 meses.

- La muestra del empaque primario del producto en su comercialización no cumple con la información de las evaluaciones de las etiquetas aprobadas del 23 de junio de 2023 y 22 de agosto de 2023.

- Se recibe en la Dirección la solicitud del nuevo arte de etiqueta en base a la solicitud del Laboratorio fabricante el 2 de agosto de 2023, y nota fechada 10 de octubre de 2023, por el atraso de la presentación del pago de Tasa por Servicios, se demoró desde el 26 de octubre de 2023 hasta su aprobación el 06 de febrero de 2024 cuando se emite la Nota 0605-24/SMRS/DRS/DNFD.

- En conclusión, se evidencia que la muestra del producto en el mercado **incumple** con los artes que se han presentado y aprobado por esta Dirección.

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el recurrente en el escrito de reconsideración, y el criterio técnico emitido por el Dpto. de Control de Importaciones, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- De conformidad con el artículo 96 de la Ley 1 de 2001, subrogada por la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 *Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos*

médicos, y dicta otras disposiciones, pero vigente al momento de muestreo del producto que nos ocupa, 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./2024/0014 de 23 de abril de 2024, el Lote No. 53411MC del producto **Pedialyte 60 mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (Sabor Fresa)** no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobadas por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario.

- 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 no obstante, esta Dirección se decide aceptar la solicitud de autorización de comercialización toda vez que la empresa Reprico ya canceló la multa, y las unidades existentes en el mercado no son muchas, y el recurrente estima que se estará agotando en un periodo no mayor a 3 meses.

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,

RESUELVE:

PRIMERO: **Modificar** el resuelto SEGUNDO y TERCERO de la Resolución No. 244 de 12 de junio quedarán así:

SEGUNDO: *Conceder un término de tres (3) meses, contados desde la notificación de esta Resolución, para agotar la existencia en el mercado de las unidades del producto Pedialyte 60mEq Solución Electrolítica para Rehidratación Oral (Sabor Fresa).*

TERCERO: *ordenar a la empresa Reprico, S.A., presentar un informe sobre el cumplimiento de lo señalado en el Resuelto SEGUNDO.*

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 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

UP/LI/m

Exp. 133-24

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 10:05 de la manana

del día 20 de Septiembre

de 2024 se notificó al Sr.(a) David T. Briceno A.

con Cédula N° 8-437-114

Notificación por escrito