

Guardar

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 048
(de 5 de Abril de 2005)

"Por medio del cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato de todos los productos comercializados y/o distribuidos en el territorio nacional que contienen entre su(s) principio(s) activo(s) la FENILPROPANOLAMINA (PPA)."

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

CONSIDERANDO:

Que el día 3 de noviembre de 2000, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, comunica mediante nota a los fabricantes de productos que contienen FENILPROPANOLAMINA (PPA), que en información presentada en el reporte titulado "La Fenilpropanolamina y el Riesgo de Hemorragia Cerebral: Reporte Final del Proyecto de Hemorragia Cerebral " por parte de científicos de la Escuela de Medicina de la Universidad de Yale, sugiere que dicho ingrediente activo aumenta el riesgo de hemorragia cerebral.

Que consecuentemente, en respuesta a las medidas señaladas por la FDA, diversas compañías han reformulado voluntariamente y continúan reformulando sus productos excluyendo la FENILPROPANOLAMINA (PPA), mientras que la FDA tomó las medidas regulatorias necesarias para remover dicha sustancia del mercado.

Que luego de realizar una evaluación de la seguridad del principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA), The Health Canadá el día 30 de mayo de 2001, mediante un aviso público anunció el retiro del mercado de todos los productos que contenían el principio activo en mención.

Que mediante Resolución Ministerial No. 157-2000 de 16 de noviembre de 2000, la Dirección General de Comunicación Social del Ministerio de Salud de la República de Nicaragua informa que dicha institución retira de la comercialización todos los productos que contienen el principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA), tomando en consideración la información que sobre el tema presentara la FDA.

Que en este sentido el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia, mediante Acta 33 del 16 de noviembre de 2000, ordenó el retiro de medicamentos con el principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA), dando un plazo de 4 meses para reaizar este retiro.

Que mediante Resolución 450 de 5 de diciembre de 2000, el Ministerio de Salud establece medidas relacionadas con los productos que contienen el principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA), las cuales entre otras tenemos:

1. Categorizar como medicamento de venta bajo prescripción médica todos los productos que contengan el principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA), los cuales deberán ser dispensado exclusivamente en farmacias.
2. Suspender la propaganda en los medios de comunicación masiva de los productos que contengan el principio activo denominado FENILPROPANOLAMINA (PPA).

Continuación de la Resolución 048 de 5 de Abril de 2005.

5. Sugerir a los laboratorios nacionales reformular los productos que contengan el principio activo FENILPROPANOLAMINA (PPA) reemplazándolo por sustancias igualmente efectivas.

Que la Therapeutic Good Administration (TGA) agencia regulatoria de medicamentos, dispositivos médicos, sangre, tejidos y químicos de Australia, en base a la sugerencia de la FDA sobre los productos que contienen FENILPROPANOLAMINA (PPA), decide tomar acciones sustanciales para limitar la disponibilidad de los productos que contienen el principio activo en mención y que para los meses de junio y julio de 2001, se retira voluntariamente por parte del fabricante el último producto restante que contienen FENILPROPANOLAMINA (PPA).

- Que conforme lo establece el numeral 1 del artículo 43 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se procederá a la cancelación del registro sanitario cuando se confirme que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.

Que en consecuencia, permitir la comercialización de este producto en las condiciones antes señaladas puede representar un riesgo para la salud de la población.

Que corresponde al Ministerio de Salud velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario, y ordenar el retiro inmediato de todos los productos comercializados y/o distribuidos en el territorio nacional que contienen entre su(s) principio(s) activo(s) la FENILPROPANOLAMINA (PPA).

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta resolución deroga la Resolución 450 de 5 de diciembre de 2000.

ARTÍCULO TERCERO: Esta resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.

Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,

Rabón Sot.

