

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 479
De 28 de Septiembre de 2015)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo SITAGLIPTINA"

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

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen sitagliptina.

Que el MHLW/PMDA informó que la trombocitopenia debe añadirse en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas. Los casos de eventos adversos de trombocitopenia han sido reportados en pacientes tratados con sitagliptina en Japón.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados un total de 18 productos comerciales que contienen como principio activo sitagliptina: sólo o en combinación.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio 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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan, en el territorio nacional, productos comerciales que contienen en su formulación el principio activo sitagliptina sólo o en combinación deben realizar la siguiente modificación en la monografía e inserto:

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

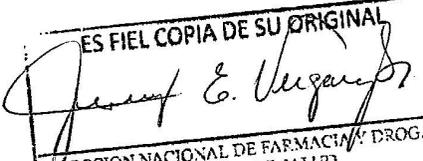
- **"Riesgo de trombocitopenia con el uso de sitagliptina"**

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía e Inserto la información solicitada o similar en la sección de Reacciones Adversas no deberán realizar dicha modificación.

ARTÍCULO TERCERO: Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con contenido de sitagliptina sólo o en combinación.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo sitagliptina sólo o en combinación.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con sitagliptina sólo o en combinación ya registrados, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Resolución, para presentar en la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esta Resolución.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 479 de 28 de Septiembre de 2015)

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

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 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

