

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 515
De 13 de Octubre de 2015)

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

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 ingles) y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda, por sus siglas en ingles) en Japón, han anunciado la revisión del prospecto para el sulfato de Clopidogrel y la combinación de sulfato de clopidogrel / aspirina para incluir el riesgo de pustulosis exantemática aguda generalizada.

Que el MHLW / PMDA afirmó que los casos de pustulosis exantemática aguda generalizada han sido reportados en pacientes tratados con sulfato de clopidogrel en Japón y otros países.

Que el Sulfato de clopidogrel está indicado para la supresión de la recurrencia después de un trastorno cerebrovascular isquémico y la inhibición de la trombogénesis / embolización en la enfermedad arterial periférica.

Que en la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintisiete (27) productos que contienen como principio activo al Clopidogrel. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a clopidogrel. Entre las reacciones adversas notificadas están reacción alérgica, picazón en la garganta, congestión nasal y brote en brazos.

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 Clopidogrel que deben realizar las siguientes modificaciones en la monografía e inserto:

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

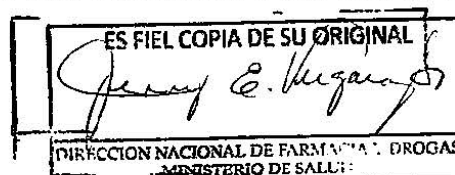
- **"Pustulosis exantemática aguda"**

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 Clopidogrel.

ARTÍCULO CUARTO: Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo Clopidogrel.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Clopidogrel 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.



(Continuación de la Resolución No. 515 de 13 de octubre 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

