

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 008
(De 23 de enero de 2015)

"Por medio de la cual se modifica un artículo de la Resolución No. 584 de 02 de diciembre de 2014 "Por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo ÁCIDO VALPROICO O SUS SALES"

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 584 de 02 de diciembre de 2014, publicada en la Gaceta Oficial No. 27683-A, del 18 de diciembre de 2014 se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo ÁCIDO VALPROICO O SUS SALES.

Que en el ARTÍCULO PRIMERO de dicha Resolución contempla las modificaciones que se deben realizar a la información para prescribir, monografía e inserto en los productos que contienen en su formulación el principio activo Ácido Valproico o sus sales.

Que por otra parte, el ARTÍCULO TERCERO de la misma establece: "Instaurar la utilización de un formulario de Consentimiento Informado para las pacientes femeninas con capacidad de gestación que utilicen productos comerciales que contengan el principio activo ÁCIDO VALPROICO O SUS SALES.

Que la citada Resolución, mediante el ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO comunica a los titulares y empresas que fabriquen, distribuyen y/o comercializan los referidos productos para que en un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la misma Resolución, presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero de esa resolución. Sin embargo, por un error involuntario, omitieron incluir también lo establecido en el artículo tercero.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Modificar el ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO de la Resolución No. 584 de 02 de diciembre de 2014, el cual quedará así:

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Ácido Valproico o sus sales, que se otorga un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente resolución, para presentar a la Sección de Modificaciones del Departamento de Registro Sanitario, las modificaciones descritas en el artículo primero, y para la instauración del formulario de consentimiento informado establecido en el artículo tercero de esta Resolución.

ARTÍCULO 2: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación en la 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, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010; Resolución 081 de 19 de marzo de 2009.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

