

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 385

(de 15 de Noviembre de 2022)

“Por la cual se suspende el Registro Sanitario No. 82955 del producto **NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V., de México. debido a los riesgos a la salud pública que ha reportado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)”**

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el ejercicio de sus funciones, y dando seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por las autoridades reguladoras internacionales en materia de medicamentos, puso en conocimiento sobre noticias emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), relacionadas con los medicamentos que contienen ANFEPRAMONA.

Que, sobre el tema en particular, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirmó el 27 de octubre de 2022, su recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la obesidad de anfepramona, siguiendo la revisión de recomendaciones realizadas en junio de 2022 que fue solicitada por las empresas que comercializan estos medicamentos.

Que las recomendaciones emitidas por la EMA, se originó en virtud de una revisión en la cual se observó que las medidas para restringir el uso de estos medicamentos por razones de seguridad no han sido suficientemente efectivas, dado que se descubrió que los medicamentos que se usaban durante mas tiempo que el período máximo recomendado de tres meses, aumentaba potencialmente el riesgo de efectos secundarios graves. También se observó que los medicamentos se usaban en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas o con trastornos psiquiátricos, lo que aumentaba el riesgo de problemas cardíacos y psiquiátricos. De igual manera se observaron evidencias de uso durante el embarazo, lo que podría presentar riesgos para el feto.

Que, atendiendo su rol de vigilancia y de fiscalización, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, mediante Comunicado No.036/DNFD-2022 de 11 de noviembre de 2022, pone en conocimiento de la población nacional, sobre las recomendaciones de retirar las autorizaciones comerciales de estos medicamentos.

Que, en virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificó en la base de datos de Registro Sanitario, los productos con principio activo Anfeptramona y constató que efectivamente en Panamá se encuentra registrado el producto Neobes 75 mg cápsulas de liberación prolongada, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V., de México, con registro sanitario No. 82955.

Que en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se ha recibido un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociados al principio activo Anfeptramona, consistente en cólicos intestinales fuertes, así pues, recomienda que se suspendan los registros sanitarios vigentes y trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea Anfeptramona en todas sus formas farmacéuticas debido a la aparición de casos de aumento de la presión arterial en las arterias de los pulmones, enfermedades, cardíacas, dependencia, problemas psiquiátricos y daño al feto.

Que, ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y falla terapéutica, esta Autoridad debe tomar medidas provisionales y de prevención, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, a fin de garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, a saber:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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 la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que en virtud de la competencia que la Ley le otorga a la Dirección Nacional Farmacia y Drogas le corresponde en este caso suspender el registro sanitario del producto con principio activo Anfepramona, en Panamá, debido a los riesgos a la salud pública reportados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 82955 del producto **NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V., de México debido a los riesgos a la salud pública que ha reportado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

SEGUNDO: Ordenar a la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A. el retiro del mercado del producto **NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Productos Medix S.A. de C.V., de México y presentar un informe sobre el retiro de los productos realizados, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

CUARTO: La presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

