

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

RESOLUCIÓN No. 433  
de 16 de Diciembre de 2022

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No. 385 de 15 de noviembre de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas decidió 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) y ordenó a la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.** el retiro del mercado del producto antes señalado, así como 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 esta Resolución.

Que lo consignado en la Resolución No. 385 de 2022, tuvo como fundamento lo informado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, quienes 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, en donde esta Agencia 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 la Resolución de marras, le fue notificada a su representante legal de la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A., el 16 de noviembre de 2022, y en tiempo oportuno, interpuso Recurso de Reconsideración en contra de la Resolución No. 385 de 15 de noviembre de 2022, argumentando lo siguiente:

1. Según el recurrente la recomendación de la EMA se debe a un posible aumento del riesgo por mal uso de la anfepramona en algunos países de Europa, que consiste en la prescripción por más tiempo del recomendado en pacientes en quienes están contraindicados por antecedente de enfermedades cardiovasculares y trastornos psiquiátricos y durante el embarazo, situación que no se ha dado en Panamá.
2. Situación que no se ha presentado en países de América donde esta autorizado el uso de anfepramona para el tratamiento a corto plazo de la obesidad como es Estado Unidos, México y algunos países de Centroamérica y Sudamérica.
3. Expresa en su recurso, que hasta el momento la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), agencia de referencia y alta vigilancia no ha emitido ninguna alerta relacionada con el mal uso o riesgos detectados con el uso de la anfepramona.
4. Con el recurso, adjuntan carta de reconsideración del fabricante y los siguientes documentos:
  - Anexo 1. Monografía de dietilpropion 75comercializado en USA y la referencia de su autorización por la FDA para la comercialización -Orange Book pag. A-17
  - Anexo 2. Informe de farmacovigilancia en los cuales no se ha detectado ningún cambio en el balance riesgo beneficio del anfepramona 75 mg (Neobes) en las condiciones de uso autorizadas.
  - Anexo 3. Estudios que demuestran la eficacia y seguridad del uso de anfepramona como coadyuvante a cambios en el estilo de vida para el tratamiento de la obesidad, incluyendo estudios a largo plazo (6 meses a 2 años de tratamiento) y en dosis hasta de 140 mg.
  - Anexo 4. Monografía del producto, que establece el uso adecuado y contraindicaciones del producto; y referencias.

Que efectivamente con el recurso, se aportó copia simple de una carta de la empresa Productos Medix S.A. de C.V., de México, fabricantes del producto NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, en la cual solicitan la reconsideración de la Resolución No. 385

de 15 de noviembre de 2022, relacionada con la suspensión del Registro Sanitario No. 82955 del citado producto, derivado de la Nota de Seguridad No.036-22/CNFV/DFV de 11 de noviembre del 2022 del Centro Nacional de Farmacovigilancia e indican los argumentos ya señalados por la empresa AGENCIAS CELMAR, S.A.,

Que dado lo indicado en el recurso, se solicitó mediante Nota No. 264/22/AL/DNFD de 25 de noviembre de 2022, al Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, criterio técnico de lo argumentado en dicho escrito de reconsideración, y a través del Informe de Farmacovigilancia No.0188-INT/DFV/CNFV/DNFD de 30 de noviembre de 2022, este departamento señaló lo siguiente:

- “1. El Ministerio de Salud es el encargado de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el territorio Nacional.
2. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como Autoridad Reguladora de Medicamentos en Panamá, 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 acciones de farmacovigilancia de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos complementarios.
3. Al ser la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la Autoridad Reguladora, recae en esta, una gran responsabilidad, por lo que, la medida tomada referente a este principio activo fue bien sustentada en su momento con investigaciones previamente realizadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y muchas de ellas comunicadas mediante Nota de Seguridad de medicamentos titulada: La EMA confirma la recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de Anfepramona.
4. En la Nota de Seguridad mencionada anteriormente, se encuentran detallados puntos de importancia que fueron tomados en cuentas a la hora de aplicar dicha medida de monitoreo a Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia; aunque cabe señalar que las Autoridades de cada país tienen la potestad de aplicar las medidas que crea necesaria según el caso y que cada una de ellas tiene sus propias normas.
5. Dentro del objetivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia esta mantener un proceso de evaluación de la seguridad, calidad y efectividad de los medicamentos y productos farmacéuticos notificados que se comercializan en el país, en ese sentido, no se tiene que esperar que ocurra un caso de gravedad para poder adoptar una medida.
6. Un punto primordial a la hora de tomar esta medida fue considerar la existencia de vieja data sobre esta evaluación del balance beneficio/riesgo.”

Que, vistas las argumentaciones vertidas por el representante legal de la empresa **AGENCIAS CELMAR, S.A.**, mismas que se destacaron en la carta de la empresa **Productos Medix S.A. de C.V., de México**, fabricantes del producto **NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece en su 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 y para tales efectos se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de Farmacovigilancia, entre otros, a fin de cumplir con sus funciones, a saber:

**“Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud....

- Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y falla terapéutica, la precitada Ley 1 de 2001 en su artículo 175, autoriza a esta Autoridad a tomar medidas provisionales y de prevención, a fin de garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.
- Efectivamente tal y como señala el Departamento de Farmacovigilancia las Autoridades de cada país tienen la potestad de aplicar las medidas que crea necesaria según el caso puesto que cada una de ellas tiene sus propias normas y no es necesario esperar que ocurra un hecho irreparable para tomar las medidas precautorias que amerita el caso.
- En el caso que nos ocupa, vemos que uno de los sustentos técnicos para tomar la decisión de suspender el Registro Sanitario del producto **NEOBES 75MG CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA** es la Nota de Seguridad de medicamentos titulada: La EMA confirma la recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de Anfepramona, en la cual se encuentran detallados puntos de importancia que fueron tomados en cuentas a la hora de aplicar dicha medida de monitoreo a Agencias Regulatoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Que en la parte motiva de la Resolución No. 385 de 15 de noviembre de 2022, se señala que en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, consta que se ha recibido un reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociados al principio activo Anfepramona, consistente en cólicos intestinales fuertes, y la recomendación de suspender los registros sanitarios vigentes y trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea Anfepramona en todas sus formas farmacéuticas.

Que, en virtud de lo antes expuesto, y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Mantener en todas sus partes el contenido de la **Resolución No. 385 de 15 de noviembre de 2022.**

**SEGUNDO:** Comunicar a **AGENCIAS CELMAR, S.A.** que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución rige a partir de su notificación.

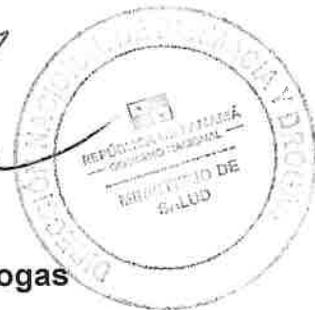
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**Mgtra. ELVIA C. LAU**

**Director Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/js

En la Ciudad de Panamá

a las 12:30 de la Tarde

del día 20 de Enero

de 2023 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Juan Carlos Marengo

con Cédula N° 0-239-1575

Notificación por escrito