

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 409  
De 11 de Julio de 2018)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que el día 06 de julio de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su portal web (Referencia: ICM /CONT/8 /2018) acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo Valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China). Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación.

Que el Ministerio de Salud de manera inmediata emitió un comunicado donde daba a conocer los laboratorios fabricantes de la Comunidad Europea que utilizaba materia prima proveniente del fabricante antes mencionado y señalaba no tener Valsartán registrado de estos laboratorios. Sin embargo, la base de datos de Registro Sanitario posee productos con el principio activo Valsartán de otros laboratorios fabricantes.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó un monitoreo a estos laboratorios fabricantes a través de sus representantes, que importaron productos con el principio activo Valsartán, a fin de identificar la procedencia de la materia prima empleada en la manufactura.

Que hasta el momento, se ha recibido comunicación formal de algunos laboratorios que de manera responsable y voluntaria han solicitado la retirada preventiva de los lotes en investigación del principio activo Valsartán.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

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 el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010, que reglamenta la participación de las agencias distribuidoras y los laboratorios fabricante en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, señala que estos mantendrán un sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

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 las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes que informen sobre la procedencia de la materia prima utilizada para fabricar productos con el principio activo Valsartán.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro inmediato de los lotes que estén comercializando en el país que hayan utilizado la materia prima Valsartán procedente de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, (China).

**ARTÍCULO TERCERO:** Comunicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre todas las acciones realizadas, quién verificará el cumplimiento de la presente resolución.

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente Resolución rige a partir de su publicación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
LISBETH TRISTÁN DE BREÁ  
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

