

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN No. 243
 De 4 de Junio de 2015)

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

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 inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón anunciaron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen amoxicilina.

Que el MHLW/PMDA informó que los casos de eritrodermia (dermatitis exfoliativa) han sido reportados en pacientes tratados con hidrato de amoxicilina en Japón y en otros países, y la ficha de datos central de la empresa ha sido revisada para incluir información sobre eritrodermia (dermatitis exfoliativa). El MHLW/PMDA también informó que los casos de meningitis aséptica se han reportado en pacientes tratados con hidrato de amoxicilina en algunos países, las fichas de datos centrales han sido revisadas para incluir información sobre este evento.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados un total de 80 productos comerciales que contienen como principio activo Amoxicilina.

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

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

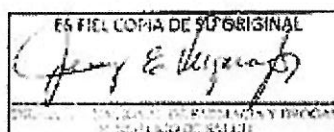
- *Eritrodermia (dermatitis exfoliativa) debe añadirse en la necrólisis epidérmica tóxica, síndrome oculomucocutáneos, eritema multiforme y pustulosis exantémica aguda generalizada.*
- *Meningitis aséptica.*

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 Amoxicilina.

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

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Amoxicilina 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. 243 de 9 de junio 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. VERGARAS.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

