

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN No. 255
 De 24 de Julio de 2015)

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

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 montelukast.

Que el MHLW/PMDA informó que han sido reportados casos de trombocitopenia en pacientes tratados con montelukast sódico en Japón.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados un total de 66 productos comerciales que contienen como principio activo montelukast.

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

REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

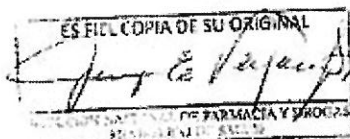
- *"La trombocitopenia puede ocurrir (signos y síntomas iniciales son: tendencias de sangrado incluyendo púrpura, epistaxis y hemorragia gingival). Si se observan estos síntomas, se debe interrumpir la administración de montelukast y tomar las medidas adecuadas"*

ARTÍCULO SEGUNDO: Si alguno de los productos registrados ya tiene en la Información para Prescribir, Monografía o 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 Montelukast.

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

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con Montelukast 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.

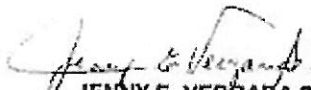



(Continuación de la Resolución No. 255 de 24 de JUNIO da 2015)

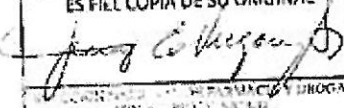
ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

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. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD