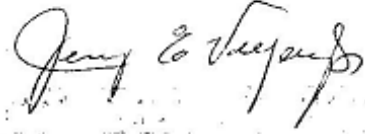


REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN NO. 575
 (DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2014)



“POR MEDIO DEL CUAL SE IMPLEMENTAN NUEVAS DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COMERCIALES QUE CONTENGAN EN SU FORMULACIÓN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS MENTOL, ALCANFOR, CAPSAISINA Y SALICILATO DE METILO.”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, señala como uno de sus objetivos el establecer los mecanismos que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Que de acuerdo al artículo 4 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la presente Ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esta Ley y con las reglamentaciones complementarias.

Que el artículo 9 de esta excerta legal menciona 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 que para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el 13 de septiembre del 2012, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos informa que se han reportado casos poco comunes en ciertos productos de venta libre que se aplican sobre la piel para el alivio de dolor muscular y articular leve que causan lesiones graves de la piel, quemaduras químicas que van de primer a tercer grado, y que ocurren en el sitio de aplicación de los productos. Estos analgésicos tópicos están disponibles como ingrediente único o en combinación de ingredientes que contienen mentol, salicilato de metilo o capsaicina. Las presentaciones incluyen cremas, lociones, ungüentos y parches.

Que un Laboratorio Fabricante de Medicamentos al re-evaluar los eventos adversos de quemaduras recibidos categorizados como no serios utilizando la nueva convención para casos serios, de sus productos con estos principios activos, se percató que del total tenían 129 reportes que describían eritema con lesiones ampulosas que pueden ser consistentes con daños producidos por quemaduras de segundo grado. Los casos reportados por los consumidores que describen enrojecimiento y ampollas pueden ser consistentes con dermatitis irritante de contacto, rash eritematoso pustular y en ausencia de una evaluación médica pudieron haberse evaluado, conservadoramente, con lesiones parecidas a quemaduras de segundo grado y clasificarse como eventos adversos serios.

Que al Centro Nacional de Farmacovigilancia se notificó una sospecha de reacción adversa con un producto que contenía salicilato de metilo y mentol, en forma farmacéutica de parche.

Que de acuerdo al Federal Register Vol. 44 No. 234 del Departamento de Salud, Educación y Bienestar Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (21 CFR Part 348) sobre Productos medicamentosos analgésicos externos para uso humano OTC; en la Sub-parte B – Ingredientes Activos – 348.10 Ingredientes activos de analgésicos externos – se enuncian los ingredientes activos clasificados y las concentraciones permitidas.

- En el acápite a aparecen los analgésicos externos que estimulan los receptores sensoriales cutáneos (contraírritantes) entre los cuales se encuentran el mentol (concentraciones superiores a 1.25 % hasta 16%) y el salicilato de metilo (concentraciones del 10 hasta 60%).
- En el acápite b se encuentran los analgésicos que deprimen los receptores sensoriales cutáneos (analgésicos, anestésicos y antipruríticos), en donde se incluye al mentol en concentraciones que van de 0.1 a 1.0%.

Que esta misma referencia de la FDA define a los Analgésicos Tópicos como sustancias que alivian el dolor sin causar entumecimiento y aplicadas externamente. Algunos son anestésicos tópicos que en dosis sub anestésicas deprimen parcialmente los receptores cutáneos del dolor y por lo tanto producen analgesia. Ellos pueden actuar mediante la penetración de las barreras cutáneas y el bloqueo de los receptores para la percepción del dolor. Tales ingredientes penetran en las terminaciones nerviosas y causan una carga reversible temporal en la membrana nerviosa, previniendo el desarrollo de la

corriente eléctrica en un punto dado en una fibra del nervio que transmite el impulso a lo largo de un nervio. Algunos ingredientes pueden, en algunas concentraciones, estimular los receptores sensoriales cutáneos y pueden actuar de esta manera, son los referidos como contraírritantes. En dosis más bajas, deprimen los receptores cutáneos del dolor y ejercen un efecto analgésico.

Que este documento también menciona en el numeral 4 del acápite f que los contraírritantes tópicos están incluidos entre los analgésicos externos porque ellos son aplicados a la piel intacta para el alivio del dolor. Ellos son distintos de los anestésicos, analgésicos y antipruríticos, sin embargo, el alivio del dolor lo producen como resultado de la estimulación, en vez de la depresión de los receptores sensoriales cutáneos y se produce en estructuras del cuerpo que no son áreas de la piel a la que se aplican como, por ejemplo, en las articulaciones, músculos, tendones y ciertas vísceras. Los contraírritantes actúan mediante la producción de una inflamación o irritación transitoria, reversible y leve de la piel.

Que, el Federal Register Title 21 – 21 CFR 341.74 se referencia que el mentol y el alcanfor se utilizan como antitusivos tópicos en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

- En pomadas y cremas la concentración para Alcanfor es de 4.7 a 5.3% y para Mentol es de 2.6 a 2.8%
- En lozenges la concentración de Mentol es de 5 a 10mg
- Para inhalación la concentración de Alcanfor es de 6.2% y para Mentol es de 3.2%

Que le corresponde al Ministerio de Salud y todas sus dependencias velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas otorgará el registro sanitario a productos comerciales que contengan como principio activo Mentol, Salicilato de Metilo, Capsaicina y Alcanfor, solos o en combinaciones permitidas, sobre la base de las siguientes indicaciones y concentraciones sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos establecidos en la normativa vigente:

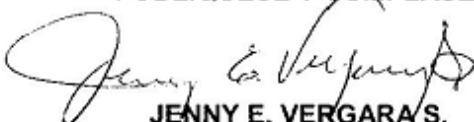
- Como Contraírritantes:
 - Mentol: concentraciones superiores a 1.25% hasta 16%
 - Salicilato de Metilo: concentraciones del 10% hasta 60%
- Como Analgésicos, Anestésicos y Antipruríticos:
 - Mentol: concentraciones superiores a de 0.1% a 1.0%.
- Como Antitusivos:
 - Pomadas, Ungüentos y Cremas: concentración de Alcanfor es de 4.7% a 5.3% y Mentol es de 2.6% a 2.8%
 - Lozenges: concentración de Mentol es de 5mg a 10mg
 - Inhalación: concentración de Alcanfor es de 6.2% y Mentol es de 3.2%

ARTÍCULO SEGUNDO: Se otorgará un plazo de 6 meses a los Laboratorios Fabricantes que a la entrada en vigencia de la presente Resolución cuenten con productos registrados o en proceso de renovación, que contengan estos principios activos, para actualizar las monografías, los insertos y las etiquetas de acuerdo al artículo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: A los Laboratorios Fabricantes que tengan en trámite la obtención del registro sanitario o presenten solicitud de registro sanitario de productos comerciales que contengan estos principios activos, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se le aplicará lo establecido en el artículo primero de esta Resolución, por lo que sus monografías, insertos y etiquetas deberán estar acorde con esta información.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001;
Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

