

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**RESOLUCIÓN No. 549**  
**De 25 de noviembre de 2015)**

"Por la cual se cancelan todos los registros sanitarios vigentes de los productos que contienen el principio activo CARISOPRODOL"

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

En uso de sus facultades legales y,

**CONSIDERANDO:**

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos que contienen carisoprodol. Los productos que contienen carisoprodol están disponibles en 12 Estados miembros en virtud de la prescripción, sobre todo para el tratamiento del dolor lumbar agudo.

Que Carisoprodol es un relajante muscular de acción central disponible en España bajo los nombres comerciales de Mio-Relax (monofármaco) y Relaxibys (asociado a paracetamol). También está comercializado en otros 11 países de la Unión Europea (UE).

Que la ingestión diaria de dosis muy grande de carisoprodol (100mg/Kg para un número específico de días) ha producido síntomas de abstinencia leve tales como calambres abdominales, insomnio, escalofríos, cefaleas y náuseas, cuando la droga es descontinuada abruptamente. La dependencia psicológica ha sido reportada raramente con administración prolongada de dosis usual en adulto, y el medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que tienen antecedentes de abuso de drogas.<sup>7</sup>

Que la revisión de los medicamentos que contienen carisoprodol se inició en septiembre de 2007, tras los planes hechos para su retirada del mercado noruego (que entrará en vigor a partir de mayo de 2008), debido a la nueva información relacionada con un mayor riesgo de abuso o adicción, así como intoxicación y eventos relacionados con el deterioro psicomotor. El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) revisó la seguridad de estos medicamentos para evaluar si las medidas reglamentarias adoptadas por Noruega deben aplicarse en todos los países de la Unión Europea.

Que tras la evaluación de la información disponible sobre la seguridad de los medicamentos que contienen carisoprodol, el CHMP concluyó que hay evidencia de riesgo carisoprodol-asociado del abuso y la adicción, la intoxicación y el deterioro psicomotor. A la luz de estas conclusiones, el CHMP consideró que los riesgos de estos medicamentos superan a sus beneficios. Por tanto, el CHMP recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos que contienen carisoprodol.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualizó la información de la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos y de acuerdo a las recomendaciones del CSMH, solicitó al laboratorio titular de la autorización de comercialización llevar a cabo un estudio sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de carisoprodol. La finalidad de este estudio era conocer con mayor detalle estos aspectos de carisoprodol administrado a dosis repetidas y su relación con meprobamato, su metabolito principal.

Que los resultados del estudio indican que carisoprodol se metaboliza extensamente a meprobamato, alcanzando concentraciones superiores a las de carisoprodol cuando se utiliza en dosis repetidas debido a su semivida plasmática más prolongada y a la acumulación resultante. No obstante, los efectos sedantes y alteraciones psicomotoras podrían ser también el resultado de la acción directa del propio carisoprodol.

Que teniendo en cuenta las conclusiones del CHMP y consultados el CSMH y expertos clínicos en el abordaje de la dependencia de sustancias de abuso, la AEMPS decidió suspender la comercialización de los medicamentos autorizados en España que contienen carisoprodol: Mio-Relax® y Relaxybis®

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD



**salud**  
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

(Continuación de la Resolución No. 549 de 25 de Noviembre de 2015)

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:** Cancelar todos los Registros Sanitarios vigentes, trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo sea Carisoprodol en todas sus formas farmacéuticas debido a la nueva información relacionada con un mayor riesgo de abuso o adicción, así como intoxicación y eventos relacionados con el deterioro psicomotor.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Ordenar a los Laboratorios fabricantes de estos productos con Carisoprodol que a través de sus representaciones en nuestro país se lleve a cabo el retiro del mercado de los mismos.

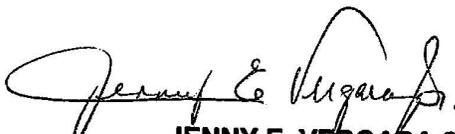
**ARTÍCULO TERCERO:** Esta disposición se aplica tanto a los productos ya registrados, a los productos en proceso de registro sanitario, productos en proceso de renovación de registro sanitario y a todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos con contenido de Carisoprodol.

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

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

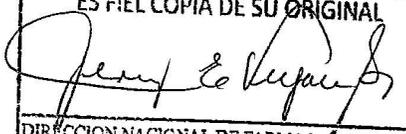
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo 147 de 26 de febrero de 2010.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

  
**salud**  
Ministerio de Salud  
República del Ecuador  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

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

  
**salud**  
Ministerio de Salud  
República del Ecuador  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**