

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 510  
De 13 de Octubre de 2015)

"Por la cual se establecen nuevas disposiciones de seguridad para la comercialización de los productos que contienen el principio activo INTERFERÓN BETA-1a"

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 concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen interferón beta-1a.

Que el MHLW/PMDA informó de un caso de hepatitis fulminante se reportó en un paciente tratado con interferón beta-1a en Japón.

Que el MHLW/PMDA ha recomendado la incorporación de consejos a los profesionales de la salud en el prospecto en la sección de precauciones importantes "los pacientes deben ser instruidos para contactar a un médico si experimentan síntomas de trastornos hepáticos" y en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas "trastorno de la función hepática y riesgo de hepatitis fulminante".

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados un total de dos (2) productos comerciales que contienen como principio activo interferón beta-1a.

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 interferón beta-1a deben realizar modificación en las siguientes secciones de la monografía e inserto:

**PRECAUCIONES IMPORTANTES:** Agregar lo siguiente:

- **"Los pacientes deben ser instruidos para contactar a un médico si experimentan síntomas de trastornos hepáticos"**

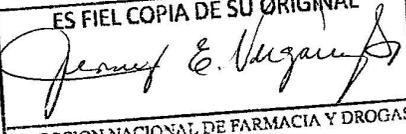
**REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS:** Agregar lo siguiente:

- **"Trastorno de la función hepática y riesgo de hepatitis fulminante"**

**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 y Precauciones Importantes 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 interferón beta-1a.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta medida, aplica tanto para los medicamentos innovadores como a genéricos que contengan como principio activo interferón beta-1a.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD

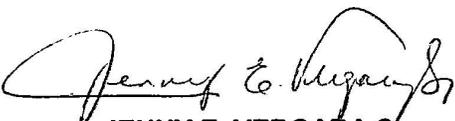
(Continuación de la Resolución No. 510 de 13 de octubre de 2015)

**ARTÍCULO QUINTO:** Comunicar a los titulares y empresas que fabrican, distribuyen y/o comercializan productos con interferón beta-1a 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.

**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**

