

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 511
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 TECNECIO”

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 tecnecio.

Que el MHLW/PMDA informó de casos de shock y anafilaxia reportados en pacientes tratados con tecnecio en Japón.

Que el MHLW/PMDA ha recomendado agregar en el prospecto en la sección de contraindicación “El producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de los productos que tienen como principio activo tecnecio” y en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas “Se pueden producir casos de shock y anafilaxia. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observa en el paciente presencia de disnea, disminución de la presión arterial, erupción, se deben adoptar las medidas de necesarias”.

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 tecnecio deben realizar modificación en las siguientes secciones de la monografía e inserto:

CONTRAINDICACIÓN: Agregar lo siguiente:

- **“El producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de los productos que tienen como principio activo tecnecio”**

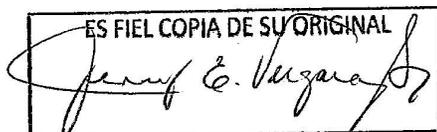
REACCIONES ADVERSAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS: Agregar lo siguiente:

- **“Se pueden producir casos de shock y anafilaxia. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan en el paciente presencia de disnea, disminución de la presión arterial, erupción, se deben adoptar las medidas necesarias”**

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 contraindicaciones y 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 tecnecio.

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

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

(Continuación de la Resolución No. 511 de 13 de octubre de 2015)

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

