

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 386

(de 15 de Noviembre de 2022)

“Por la cual se toman medidas provisionales y de prevención sobre los Lotes B22M142 y B22E872 del producto BUVACAÍNA PESADA de 15mg/3ml, en el territorio nacional”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 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.

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el ejercicio de sus funciones, y dando seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por las autoridades reguladoras internacionales en materia de medicamentos, tuvo conocimiento de noticias sobre reacciones adversas graves del producto **Buvacaína Pesada 15mg/3ml** de lotes B22M142 y B22E872 en México.

Que, atendiendo su rol de vigilancia y de fiscalización, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, mediante Comunicado No.024/DNFD-2022 de 9 de noviembre de 2022, informó a la población nacional, noticia que circula en los periódicos de México, generada por el Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango (COPRISED) en la cual recomienda no utilizar el producto **Buvacaína Pesada 15mg/3ml** de lotes B22M142 y B22E872; y **Bupivacaína** de lotes B22A263 y B20J500 debido a las reacciones adversas presentadas, tales como la meningitis aséptica.

Que la Autoridad Reguladora de Medicamentos de México COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) de manera formal comunicó mediante el oficio N° COFEPRIS-CGSFS-421- 2022, sobre las medidas que amerita tal situación y solicitó poner en cuarenta o aislamiento preventivo los lotes de los productos antes citados.

Que, en virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificó en la base de datos de Registro Sanitario, y constató que efectivamente el producto **Buvacaína Pesada 15mg/3ml** tiene registro sanitario para su comercialización en Panamá, no obstante, a la fecha no se ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversa relacionado a meningitis aséptica con este producto.

Que, ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y falla terapéutica, esta Autoridad debe tomar medidas provisionales y de prevención, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, a fin de garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, a saber:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas

cel

provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar la suspensión preventiva e inmediata del uso de los **Lotes B22M142 y B22E872** del producto **BUVACAÍNA PESADA de 15mg/3ml**, fabricados por **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.** de México, en todo el país, hasta que culmine la investigación respectiva.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa PISA FARMACEUTICA DE PANAMA, S.A. el retiro inmediato del mercado y retención de los **Lotes B22M142 y B22E872** del producto **BUVACAÍNA PESADA de 15mg/3ml**, fabricados por **LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.** de México y presentar un informe sobre el retiro de estos lotes a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Instruir al Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

CUARTO: La presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js

En la Ciudad de Panamá
a las 11:04 de la mañana
del día diez y siete de noviembre
de 2022 se notifico al Sr (a)
Vicente Macabail Bando
con Cédula N° 17-21-2195

