

**REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN N° 609
(de 15 de Septiembre de 2017)**

“Por la cual se establecen nuevas disposiciones sobre la información de excipientes que deben ser declarados en el inserto, y monografía de los Medicamentos de Uso Humano”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana en el Artículo N° 25 establece los requisitos básicos para obtener el Registro Sanitario entre los cuales están etiquetas y envases, monografía del producto a registrar, entre otros.

Que conforme al numeral 6 del artículo 2 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para las Salud Humana, uno de los objetivos de la referida Ley es establecer los mecanismos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se fabrican, importan y se comercialice en el país.

Que en el párrafo del Artículo 25 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para las Salud Humana establece que la Autoridad Sanitaria, por conducto de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Queda facultada para realizar los cambios que sean necesarios en los requisitos para obtener el Registro Sanitario, a fin de adecuarlos a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Que el Artículo 96 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para las Salud Humana establece la obligación de que los productos responden a la información entregada para la obtención del Registro Sanitario. Los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que en el Artículo N° 144 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para las Salud Humana establece la obligación de informar al consumidor. Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Que el Artículo 175 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y Otros Productos para las Salud Humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecida, 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 comercialicen en el territorio nacional.

Que es necesario que la República de Panamá cuente con una lista de excipientes de declaración obligatoria en la información para el profesional de la salud y para los consumidores, los cuales deben ser actualizados periódicamente de acuerdo a los avances científicos.

Por consiguiente,

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


[Signature] 22-09-17
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Incluir en el inserto y monografía de los medicamentos de uso humano la información de la siguiente lista de excipientes de los cuales se debe adicionar información necesaria para la correcta administración y el uso seguro, y eficaz del medicamento:

Excipiente	Información a incluir en el prospecto y monografía
Aceite de bergamota Bergapteno	Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz UV (luz natural o artificial).
Aceite de cacahuete Aceite de soya	Este medicamento contiene aceite de cacahuete/aceite de soya. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soya.
Aceite de ricino polietoxilado, aceite de castor, cremophor	Parenteral: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves. Oral: Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea. Tópico: Este medicamento puede causar reacciones en la piel.
Aceite de sésamo	Este medicamento puede producir raramente reacciones alérgicas graves.
Ácido benzoico y benzoato	Este medicamento por contener ácido benzoico o benzoato, cuando se administra tópicamente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y mucosas. Parenteralmente puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.
Ácido sórbico y sus sales	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto).
Alcohol bencílico (Uso parenteral)	Este medicamento contiene alcohol bencílico. Este medicamento no debe ser utilizado en neonatos pre-término o neonatos a término, debido al riesgo de toxicidad severa, incluyendo respiración anormal (Síndrome de Gasping). Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico que puede ser tóxica. El riesgo de toxicidad por alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad hepática para desintoxicar el producto químico. Los bebés prematuros y lactantes con bajo peso al nacer, al igual que pacientes que reciben dosis altas pueden tener mayor probabilidad de desarrollar toxicidad. Los médicos que administran estos y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico deben considerar la carga metabólica diaria de alcohol bencílico combinada de todas las fuentes
Alcohol cetoestearílico	Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Alcohol estearílico	Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, o triticale y sus derivados que contiene gluten	En el caso que el contenido de gluten sea menor a 20 ppm de gluten: Este medicamento es adecuado para pacientes celíacos. Pacientes con alergia al X (distinta a la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento En el caso que el contenido de gluten sea mayor a 20 ppm de gluten: Este medicamento debe tenerse en cuenta para pacientes celíacos. Pacientes con alergia al X (distinta a la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento
Aprotinina	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves cuando se aplica sobre heridas o cavidades corporales.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Firma] 22-09-17
SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

Aspartamo	Este medicamento contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. Podría ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria
Azúcar invertido	Cuando la cantidad de la dosis máxima diaria exceda 5g se incluirá lo siguiente: Este medicamento contiene...g de fructosa y...g de glucosa. Debe tomarse en cuenta en el tratamiento de pacientes con tolerancia hereditaria a la fructosa o malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.
Benzalconio, cloruro de	Oftálmica: Este medicamento puede producir irritación ocular y puede decolorar los lentes de contacto blandos. Cutánea: Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel. Inhalatoria: Este medicamento puede provocar broncoespasmo (Sensación repentina de ahogo).
Butilhidroxianisol	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa.
Butilhidroxitolueno	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa.
Colorantes azoicos	Este medicamento puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
Etanol	Dosis máxima diaria entre 0.05g-3g: Este medicamento contiene tanto % de etanol (alcohol, que se corresponde a una cantidad x por dosis, lo que debe tenerse en cuenta por el riesgo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, pacientes con enfermedad hepática, epilepsia. Este medicamento es perjudicial en personas que padecen de alcoholismo Dosis máxima diaria mayor de 3g: Este medicamento contiene tanto % de etanol (alcohol, que se corresponde a una cantidad x por dosis, lo que debe tenerse en cuenta por el riesgo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, pacientes con enfermedad hepática, epilepsia. Este medicamento es perjudicial en personas que padecen de alcoholismo. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos y puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
Fenilalanina	Este medicamento puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria.
Formaldehído	Uso Tópico: Puede causar reacciones locales de la piel (ejemplo: dermatitis por contacto). Oral: Puede provocar molestias de estómago y diarrea.
Fructosa	Este medicamento contiene fructosa lo que debe tomarse en cuenta en pacientes con intolerancia a la fructosa u otros azúcares, así como pacientes diabéticos. No administrar sin consultar a su médico
Galactosa	Este medicamento contiene galactosa. Debe tomarse en cuenta en pacientes con problemas de absorción de la galactosa, glucosa, galatosemia, así como pacientes diabéticos. No administrar sin consultar a su médico
Glicerol	Oral: Este medicamento puede provocar dolor de cabeza, malestar del estómago y diarrea Rectal: Este medicamento puede producir un ligero efecto laxante porque contiene glicerol.
Glucosa	Este medicamento contiene glucosa. Debe tomarse en cuenta en pacientes con problemas de absorción de la galactosa, glucosa, así como pacientes diabéticos.

ES LA COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

Gluten	Este medicamento contiene gluten. Los enfermos celíacos deben consultar a su médico antes de utilizarlo.
Heparina (como excipiente)	Puede provocar reacciones alérgicas y disminución en el recuento de células sanguíneas que puede afectar al sistema de coagulación sanguínea. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por la heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.
Lactitol	Este medicamento contiene lactitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Lactosa	Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.
Lanolina	Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto.
Látex	Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.
Maltitol	Este medicamento contiene maltitol. Los pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.
Manitol	Este medicamento contiene manitol. Puede producir un efecto laxante leve.
Parahidroxibenzoatos y sus sales	Este medicamento contiene ... Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.
Potasio	Este medicamento contiene potasio. Debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o una dieta baja en potasio. Si la administración es por vía intravenosa, puede producir dolor en el sitio de la inyección.
Propilenglicol y sus ésteres y sus sales	Este medicamento contiene... Si la administración es tópica, puede producir irritación en la piel. Oral y parenteralmente puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.
Sacarosa	Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia sacarasa-isomaltasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Sales fenilmercuriales (Thiomersal, acetatos, boratos, nitratos)	Este medicamento por contener sales mercuriales puede ser irritantes en la piel. Se ha asociado la aplicación en los ojos con alteraciones oculares.
Sodio	Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.
Sorbitol	Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
Sulfito, bisulfito y metabisulfito	Este medicamento contiene sulfitos. Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), especialmente en pacientes asmáticos.
Xilitol	Este medicamento contiene xilitol. Puede producir un efecto laxante leve.

ES PIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

ARTÍCULO SEGUNDO: Esto aplica para los medicamentos registrados, las nuevas solicitudes de registro sanitario y las renovaciones de registro sanitario de medicamentos que contengan en su formulación algunos de los excipientes que aparecen en lista.

ARTICULO TERCERO: Esta Resolución deroga la Resolución 244 de 9 de junio de 2015 y la Resolución 390 de 24 de agosto de 2015

ARTÍCULO CUARTO: Se concede un plazo de doce (12) meses para que los laboratorios cumplan con lo indicado en esta Resolución en el caso de los medicamentos ya registrados o en proceso de renovación. Las nuevas solicitudes de registro sanitario deben incluir la información durante el proceso de registro sanitario del producto.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 278 de 2001.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE,

Lisbeth Tristán de Brea
Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Audunulubis 22-09-17
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD