

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 291
de 8 de abril 2020

“Mediante la cual se cancelan los registros sanitarios de los productos que contienen lorcaserina y se dictan otras disposiciones”

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

CONSIDERANDO:

Que la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés), ha solicitado el retiro voluntario de los productos para bajar de peso que contienen lorcaserina debido a un posible incremento en el riesgo de cáncer en base al análisis preliminar de la información disponible.

Que esta decisión fue tomada por la FDA dado que en la evaluación del balance beneficio/riesgo, los riesgos superan los beneficios de uso en función a los resultados de un estudio clínico aleatorizado que evaluaba la seguridad de uso de lorcaserina.

Que en este estudio se reportó una variedad de cánceres, entre ellos: cánceres pancreático, colorrectal y pulmonar, los cuales ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con lorcaserina.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otro Productos para la Salud Humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

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 el artículo 322 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, señala que los laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros, así como las agencias distribuidoras, mantendrán un Sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

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 los registros sanitarios de todos los productos que contengan en su formulación el principio activo lorcaserina.

ARTÍCULO SEGUNDO: Suspender los trámites de renovación, así como las nuevas solicitudes de registro sanitario de productos que contengan en su formulación lorcaserina.

(Continuación de la Resolución No. 231 de 8 de abril de 2020)

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro inmediato de todos los lotes de los productos que contengan en su formulación lorcaserina.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001, reglamentada por el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

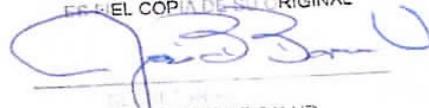

LICDA. ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



EL/JDL/md



ES EL COPIA DE SU ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD