

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

RESOLUCIÓN N° 282
de 8 de abril de 2020

“Mediante la cual se suspende de forma preventiva los registros sanitarios de los productos que contienen acetato de ulipristal”

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

CONSIDERANDO:

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tomado la decisión de suspender de manera preventiva la comercialización de los productos que contienen en su formulación acetato de ulipristal (Esmya) hasta tanto finalice la nueva revisión del balance beneficio/riesgo.

Que esta decisión fue tomada luego de la aparición de un nuevo caso de fallo hepático que requirió trasplantes, a pesar de haberse seguido las recomendaciones de monitoreo hepático aprobadas por la AEMPS en 2018 y sin que se haya identificado otra causa alternativa.

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: Suspender como medida preventiva el registro sanitario de los medicamentos que contienen como principio activo acetato de ulipristal.

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

ARTÍCULO TERCERO: 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 FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SE. _____
MIN. _____