

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 515
De 06 de diciembre de 2013)

“Por el cual se cancela el Registro Sanitario No. R2-51973 del producto MYOLASTAN 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mediante el Grupo Europeo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados - Humanos (CMDh siglas en inglés), ratificó la decisión del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC siglas en inglés) de suspender la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen el principio activo Trazepam.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante nota informativa fechada 07 de junio de 2013 esta procedió a partir del 01 de julio del 2013 a la suspensión de la autorización de los productos con este principio activo.

Que de acuerdo a nuestra base de datos el único producto registrado en nuestro país con este principio activo es el Myolastan®, elaborado por Sanofi-Aventis, S.A. de España, país que desde el 1 de julio retiró de la comercialización los productos que contienen este principio activo.

Que de acuerdo a informe solicitado a la Sección de Sustancias Controladas la última importación para consumo local de este producto se realizó el 13 de marzo del 2009 y que hasta la fecha no ha habido más importación para consumo nacional por lo que podemos asumir que no se está comercializando el mismo.

Que de los años 2010 al 2012 el fabricante sólo ha realizado reexportación de este producto hacia Guatemala, Honduras y Francia y que para este año 2013, a la fecha, no ha realizado ni importación ni reexportación del mismo.

Que mediante nota de Sanofi fechada 01 de julio del 2013 y recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia el 04 de julio del 2013 el fabricante reconoce la decisión de la Comisión Europea de suspender las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contienen Trazepam en toda la Unión Europea y la presente decisión se aplicará en Europa de acuerdo a las instrucciones de las autoridades nacionales competentes.

Que al solicitar información vía correo electrónico a algunos Centros de Farmacovigilancia en Latinoamérica acerca de esta información del Trazepam los pocos que contestaron nos mencionaron que ellos no tienen ya desde hace algunos años este medicamento en su país o bien que están evaluando la situación.

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: Cancelar el Registro Sanitario No. R2-51973 del producto MYOLASTAN 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, fabricado por Sanofi-Aventis, S.A.

ARTÍCULO SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante y sus distribuidores, que deberán retirar inmediatamente del mercado todas las unidades existentes del producto señalado en el artículo anterior y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido esta medida.

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.

CÚMPLASE,



ERIC CONTE.

DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL