

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 662
 De 8 de Octubre de 2021)

"Por la cual se suspende el registro sanitario de los medicamentos que contienen vareniclina"

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

CONSIDERANDO:

Que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) realizó anuncio sobre el hallazgo de una impureza de nitrosamina, denominada N-nitroso-vareniclina, en productos con Vareniclina (Marca Comercial Chantix, en Panamá registrado bajo la marca Champix), en o por encima del límite de ingesta aceptable provisional de la FDA y que el titular de la comercialización está realizando un retiro voluntario de todos los lotes de estos productos.

Que la ingestión a largo plazo de N-nitroso-vareniclina puede estar asociada con un posible aumento del riesgo de cáncer en humanos, aunque la FDA señala que no existe un riesgo inmediato para los pacientes que toman este medicamento.

Que otras Agencias Reguladores de Medicamentos a nivel internacional como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Health Canada, en forma similar han comunicado sobre el hallazgo de esta impureza, el retiro de lotes y se ha detenido la comercialización de este producto como medida preventiva.

Que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Unión Europea (CHMP) ha concluido su análisis sobre la presencia de impureza N-nitroso-vareniclina en Champix a niveles superiores a los considerados aceptables para los medicamentos de la Unión Europea (UE) y se le pedirá a la compañía que varíe su licencia para cumplir con los requisitos establecidos sobre los límites de esta impureza. Como parte de la evaluación, el CHMP consideró la importancia de Champix en el contexto de su uso terapéutico actual y la disponibilidad de opciones de tratamiento alternativas y concluyó que los límites de impurezas más altos no eran aceptables ya que el producto no era crítico y su ausencia en el mercado de la UE no crearía una preocupación en términos de salud pública.

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 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: Suspender como medida preventiva el registro sanitario de los medicamentos que contienen vareniclina.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes el retiro de todos los lotes de medicamentos que contienen vareniclina del mercado nacional.

ARTÍCULO TERCERO: La medida planteada se mantendrá hasta tanto los laboratorios fabricantes de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario, de medicamentos que contienen vareniclina presenten las evidencias que demuestren que sus productos no están afectados por impurezas de nitrosamina.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá
 Ley N° 1 de 10 de enero de 2001
 Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 LIC. ELVIA G. LAU

DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD

