

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

RESOLUCIÓN NO. 317
(de 11 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el 13 de septiembre de 2019, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas), realizó anuncio sobre el hallazgo que indica que algunos medicamentos con ranitidina contienen una impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en niveles bajos.

Que mediante pruebas y análisis realizados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, se confirma que los niveles de N-nitrosodimetilamina en la ranitidina aumentan bajo condiciones normales de almacenamiento.

Que se encontró que los niveles de N-nitrosodimetilamina, igualmente aumentan considerablemente en las muestras que se almacenan a temperaturas superiores, incluyendo las temperaturas a las que los productos pueden ser expuestos durante la distribución y manejo por los consumidores y dichos niveles.

Que mediante la Resolución No. 876 de 9 de octubre de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas retiró todos los lotes de medicamentos que contenían ranitidina en tabletas del mercado nacional.

Que el 1 de abril de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, anunció solicitando a los fabricantes el retiro inmediato del mercado todos los medicamentos recetados y de venta libre hecho a base de ranitidina.

Que en noviembre de 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) estableció la suspensión de todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contengan ranitidina por haber identificado niveles de N-nitrosodimetilamina superiores a los establecidos, en análisis realizados en distintos lotes de principio activo y producto terminado.

Que el 25 de noviembre de 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha procedido a la suspensión de todos los registros nacionales que incluyen ranitidina en su composición para su administración parenteral.

Que el 3 de febrero de 2022, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como medida de precaución, informa que se deben dejar de prescribir y elaborar fórmulas magistrales que contengan este principio activo, tanto inyectable como por vía oral, al tener el mismo riesgo de presencia de N-nitrosodimetilamina que las presentaciones comerciales suspendidas.

Que según la Organización Mundial de la Salud, la N-nitrosodimetilamina se clasifica como probable cancerígeno humano, una sustancia que podría causar cáncer, basado en estudio en animales.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, establece que la Autoridad de Salud es rectora a todo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario; así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, y para tales efectos se creó la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 52 de la *excerta* legal antes descrita, establece que las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

(Página 2 de la Resolución No. 317 de 11 de agosto de 2022)

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó consulta referente a la disponibilidad de las alternativas terapéuticas de ranitidina a fin de que se cuenten con medicamentos con un balance beneficio/riesgo favorable.

Que el artículo 175 de la citada Ley 1 de 2001 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 Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, en su artículo 322 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, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, velar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar la suspensión preventiva e inmediata del registro sanitario de todos los medicamentos que contengan el principio activo **ranitidina**, en todas sus formas farmacéuticas en el territorio nacional.

SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes, el retiro de todos los lotes de medicamentos que contengan el principio activo **ranitidina** en cuales quiera de sus formulaciones.

TERCERO: Las medidas ordenadas en los artículos anteriores se mantendrán hasta tanto los fabricantes de los productos registrados, en proceso de registro sanitario, renovación y todas las nuevas solicitudes de registro sanitario de medicamentos que contienen **ranitidina** presenten las evidencias que demuestren que sus productos no se verán afectados por impureza de **nitrosamina**.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 25-8-2022