

PANAMÁ ORDENA INCLUSIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN MEDICAMENTOS

El Ministerio de Salud de Panamá, a través de su Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adoptó ciertas medidas preventivas respecto a la información que deben contener en su monografía los medicamentos que contengan ciertos fármacos.

1. La Resolución N° 196 de 27 de abril de 2015 [Gaceta Oficial N° 27781 de 15 de mayo de 2015] ordena la inclusión dentro de las advertencias y reacciones adversas de medicamentos que contienen **Inmunoglobulinas**, que su utilización puede producir infartos al miocardio, accidentes cardiovasculares, entre otras afectaciones.
2. La Resolución N° 191 de 22 de abril de 2015 [Gaceta Oficial N° 27783 del 19 de mayo de 2015] ordena que los medicamentos que contengan **micofenolato mofetilo o sódico** deberán expresar las instrucciones para el suministro del medicamento en combinación con otros inmunosupresores así como también la posibilidad que el fármaco produzca trastornos respiratorios o del sistema inmune.
3. La Resolución N° 200 de 30 de abril de 2015 [Gaceta Oficial N° 27783 del 19 de mayo de 2015] para el caso de productos que contengan **ambroxol o bromhexina**, ordena incluir que el producto puede contribuir a desarrollar reacciones cutáneas graves.

Es importante señalar que las tres Resoluciones antes comentadas aplican para laboratorios fabricantes y/o empresas comercializadoras, tanto para productos ya registrados, productos en proceso de registro sanitario o en renovación así como para nuevas solicitudes presentadas ante la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

Si necesita información adicional sobre dichas resoluciones, no dude en contactarnos.

DOMINGO OCHY

Asociado

domingo.ochy@ariaslaw.com