



# GACETA OFICIAL DIGITAL

Año CVI

Panamá, R. de Panamá viernes 27 de noviembre de 2009

N°  
26416-A

## CONTENIDO

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 138  
(De miércoles 11 de noviembre de 2009)

"QUE DESIGNA AL MINISTRO Y VICEMINISTRO DE DESARROLLO AGROPECUARIO, ENCARGADOS"

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 139  
(De jueves 19 de noviembre de 2009)

"QUE DESIGNA AL MINISTRO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, ENCARGADO"

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 142  
(De viernes 20 de noviembre de 2009)

"QUE DESIGNA AL VICEMINISTRO DE FINANZAS, ENCARGADO"

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 143  
(De viernes 20 de noviembre de 2009)

"QUE DESIGNA AL VICEMINISTRO DE ECONOMÍA DEL MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS, ENCARGADO"

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto N° 144  
(De lunes 23 de noviembre de 2009)

"QUE DESIGNA AL MINISTRO Y AL VICEMINISTRO DE SALUD, ENCARGADOS"

### MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 369  
(De viernes 13 de noviembre de 2009)

"POR EL CUAL SE DAN NUEVAS DISPOSICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO NIMESULIDA"

### AUTORIDAD DE TURISMO DE PANAMÁ

Resolución N° 109/09  
(De martes 27 de octubre de 2009)

"POR LA CUAL SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN No. 65/08 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2008, QUE AUTORIZABA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE TURISMO, DE LA EMPRESA PERSONAL BUSINESS GROUP, I.L.C."





REPÚBLICA DE PANAMÁ

DECRETO N° 144  
(D<sup>to</sup> de *Nov.* de 2009)

Que designa al Ministro y al Viceministro de Salud, Encargados

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,  
en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA:


ARTÍCULO 1: Se designa a FÉLIX BONILLA, actual Secretario General de Salud, como Ministro de Salud, Encargado, del 24 al 25 de noviembre de 2009, inclusive, por ausencia de FRANKLIN J. VERGARA J., titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

ARTÍCULO 2: Se designa a EDUARDO LUJAS MORA, actual Director General de Salud Pública, como Viceministro de Salud, Encargado, del 24 al 25 de noviembre de 2009, inclusive, por ausencia de JULIO SANTAMARÍA R., titular del cargo, quien viajará en misión oficial.

PARÁGRAFO: Estas designaciones rigen a partir de la toma de posesión del cargo.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

Dado en la ciudad de Panamá, a los *25* días del mes de *Noviembre* de dos mil nueve (2009).

  
RICARDO MARTELLI B.  
Presidente de la República

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 369

(De 13 de agosto de 2009)

"Por el cual se dan nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA"

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

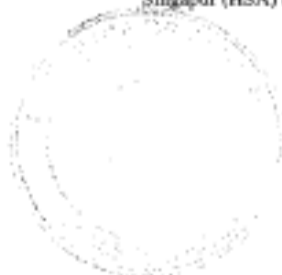
En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que en el año 2005 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Resolución No. 023 del 23 de febrero de 2005 "Por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato de mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA, en concentraciones de 200mg y de las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años, y se dictan otras disposiciones".

Que luego de esta resolución se llevaron a cabo acciones reguladoras a nivel de otros países con respecto a este principio activo.

Que en mayo de 2007 el Comité de Medicamentos de Irlanda (IMB) anunció la suspensión de la comercialización de los productos que contengan Nimesulida para uso oral. Un mes después en junio de ese mismo año la Agencia Sanitaria de Singapur (HSA) también decide retirarla del mercado





Que la FMEA realizó una revisión en 2007, donde confirmó el riesgo hepático asociado al uso de Nimesulida, pero no suspendió su comercialización y recomendó limitar el tratamiento a 15 días.

Que en el año en curso la ANMAT, en Argentina, emitió la Disposición 4430/2009 donde se suspende la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) sólo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas.

Que en nuestro país se encuentran registrados los siguientes productos cuyo principio activo es la Nimesulida: Nimesulida 100mg Tabletas R.S. 63067, Apolide 100mg Tabletas R.S. 51310, Severin NF 100mg Tabletas R.S. 67305, Severin NF 50mg/5ml Suspensión oral R.S. 67304, Heugan 100mg Tabletas R.S. 52116 y Dolonime 50mg/5ml R.S. 61780.

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

PRIMERO: Ordenar pruebas de medición de la función hepática antes y después del tratamiento con productos cuyo principio activo sea NIMESULIDA.

SEGUNDO: Ordenar que el tiempo máximo de tratamiento para productos cuyo principio activo sea la Nimesulida es de 15 días.

TERCERO: Recordar que la Resolución No. 023 del 23 de febrero de 2005 "Por el cual se cancela el Registro Sanitario y se ordena el retiro inmediato de mercado de los productos que contienen el principio activo NIMESULIDA, en concentraciones de 200mg y de las formulaciones de estos productos fabricados para utilizarse en niños menores de 12 años, y se dictan otras disposiciones" se encuentra vigente en su totalidad.

CUARTO: Ordenar a los profesionales de la salud que prescriban, dispensen o administren productos con Nimesulida llevar a cabo una vigilancia intensiva de las reacciones adversas hepáticas del producto e informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

QUINTO: Ordenar a los fabricantes y a la agencias distribuidoras de medicamentos que comercialicen productos con este principio activo llevar a cabo una vigilancia intensiva de las reacciones adversas hepáticas del producto e informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia tal como lo estipula el artículo 60 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001.

SEXTO: Esta resolución rige a partir de su promulgación.

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, Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE,

ERIC CONTE.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

