



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 321



POR LA CUAL SE SUSPENDEN LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EN SU FÓRMULA LA SUSTANCIA KETOCONAZOL, COMO MONODROGA O EN ASOCIACIÓN, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL (COMPRIMIDOS Y GOTAS).

Asunción, 17 de Diciembre de 2013

VISTO:

Las advertencias publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); y las recomendaciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) con relación a los medicamentos que contienen en su fórmula la sustancia "Ketoconazol"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI De la Salud, Artículo 72°, Del Control de Calidad, establece: *"El Estado velará por el Control de Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus artículos 3° y 4°, respectivamente, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que la Ley N° 1.119/1.997 "De Productos para la Salud y Otros" en su artículo 3° numeral 1) expresa: *"Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social..."*.

Que, según el artículo 11° numeral 1) de la misma normativa: *"...El titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo..."*.

Que el artículo 15°, numeral 1, de dicha Ley, en sus Incisos a) y f) establece: *"La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos: a) cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo ... f) cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores"...*; y en su numeral 2) dispone: *"La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".* /



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 321



POR LA CUAL SE SUSPENDEN LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EN SU FÓRMULA LA SUSTANCIA KETOCONAZOL, COMO MONODROGA O EN ASOCIACIÓN, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL (COMPRIMIDOS Y GOTAS).

17 de diciembre de 2013
Hoja N° 2/3

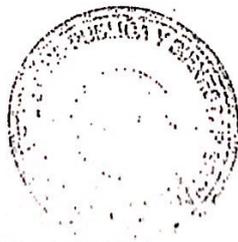
Que de conformidad con el artículo 36° numeral 2) de la mencionada Ley: *"...Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitario de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan..."*.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Dictamen A. J. N° 2529, de fecha 11 de noviembre de 2013, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Suspender, como medida de seguridad sanitaria, la importación, fabricación, distribución, comercialización y dispensación de las especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales que contengan en su fórmula aislada o asociada, la sustancia **KETOCONAZOL por vía de administración oral (comprimidos y gotas)**.
- Artículo 2°.** Disponer que en el plazo de 30 (treinta) días, contados a partir de la fecha de la presente Resolución, las empresas detentoras de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas que contengan **KETOCONAZOL** como monodroga o en asociación por vía de administración oral (comprimidos y gotas); efectúen el retiro de dichos productos en todo el territorio nacional.
- Artículo 3°.** Establecer que las empresas detentoras de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas que contengan **KETOCONAZOL como monodroga o en asociación por vía de administración oral (comprimidos y gotas)**, que desearan mantener la marca comercial, puedan hacerlo, presentando a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la fórmula con la exclusión o sustitución del **KETOCONAZOL** como monodroga o en asociación, debiendo figurar en los prospectos, rótulos y estuches, la leyenda "Nueva fórmula".
- Artículo 4°.** Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a adoptar las medidas necesarias con respecto al stock existente en los establecimientos farmacéuticos.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 321

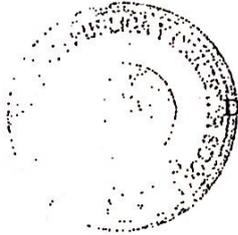


POR LA CUAL SE SUSPENDEN LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EN SU FÓRMULA LA SUSTANCIA KETOCONAZOL, COMO MONODROGA O EN ASOCIACIÓN, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL (COMPRIMIDOS Y GOTAS).

17 de diciembre de 2013
Hoja N° 3/3

Artículo 5°. Determinar que la no observancia del contenido de esta Resolución, será considerada infracción sanitaria, pasible de las sanciones establecidas en la legislación vigente.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/bm