



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 61

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN PREVENTIVA DE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO SIBUTRAMINA, COMO MONODROGA O ASOCIADA; Y SE ORDENA EL RETIRO DE LA MISMA DEL MERCADO.

Asunción, 08 de febrero de 2011

VISTO:

El Memorándum D.N.V.S.D.G.N° 16/2011 presentado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el cual hace referencia al principio activo SIBUTRAMINA; y

CONSIDERANDO:

Que por medio de dicho Memorándum, la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria, a través de diferentes Agencias Regulatorias de medicamentos a nivel mundial, ha determinado que la SIBUTRAMINA, un fármaco inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina utilizado para el tratamiento de la obesidad, produce eventos adversos cardiovasculares, fundamentalmente aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca.

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI, De la Salud, Artículo 72, Del Control de Calidad, preceptúa: "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, del Código Sanitario, en su Art. 3° establece 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.

Que, la Ley 1119/97, "De los Productos para la Salud y Otros", en el Art. 3°-1 expresa: "Como organismo ejecutor, créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el Art.15° de la misma Ley determina "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;
- b) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo prevenible para la salud o seguridad de los consumidores; y

Que, en conformidad con lo que dispone dicha Ley, en su Art. N° 36°, y con los principios de la Farmacovigilancia, en el sentido de que aún no habiendo recibido notificaciones compatibles con eventos graves en nuestro país, pero existiendo a la fecha productos en el mercado nacional que contienen el principio activo Sibutramina, la Dirección de Vigilancia Sanitaria en el ejercicio de sus atribuciones, y con el fin de velar por la Salud de la población, aconseja suspender preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo precedentemente citado, como monodroga o asociada, conforme a lo ya expuesto:



[Handwritten signature]



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 61

08 de febrero de 2011

Hoja N° 2

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

- Artículo 1°.** Suspender preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo *SIBUTRAMINA*, como monodroga o asociada.
- Artículo 2°.** Ordenar el retiro del mercado, por parte de los Laboratorios, Importadores, Representantes y las empresas detentoras de Registros Sanitarios de las Especialidades Farmacéuticas registradas ante el Ministerio, que contengan principio activo *SIBUTRAMINA*, como monodroga o asociadas.
- Artículo 3°.** Establecer un plazo de 60 (sesenta) días para el retiro de dichos productos en todo el territorio nacional, debiendo notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de las diligencias que acrediten el cumplimiento.
- Artículo 4°.** Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones previstas en la *Ley 836/80, Código Sanitario*.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA