

CEFA DE NICARAGUA, S.A.
 Recibido: 05/10/04
 Nombre: *[Handwritten Signature]*
 Recepcion



Gobierno Bolaños
Nueva Era

Ministerio de Salud
Dirección de Acreditación y Regulación
de Medicinas y Alimentos



MINSA

Managua, 04 de Octubre del 2004
 Ref: MS-MVP-DARMA-696-10-04



[Handwritten Signature]
 05/10/04
 10:44 Am -

SEÑORES
 PROPIETARIOS Y/O REPRESENTANTES DE
 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES Y
 DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS

Estimados Señores:

Por este medio tengo a bien remitirles Resolución Administrativa No. 19/2004 dictada por esta Dirección, relacionada al retiro de comercialización del producto ROFECOXIB.

Esperando contar con su apoyo para el efectivo cumplimiento de las disposiciones en ellas señaladas, me suscribo de ustedes con toda consideración y estima.

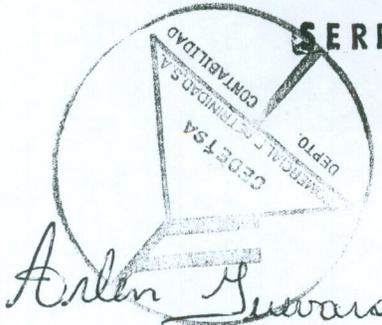
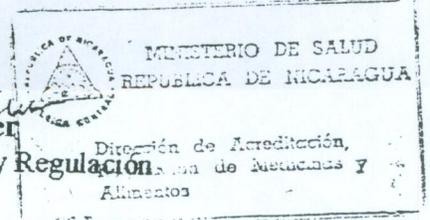
Sin más a que hacer referencia.

Nataly Arguello
BAYER S. A.
 11:04
 05. Oct. 04

[Handwritten Signature]
SERRANO SUPLISA

Atentamente,

[Handwritten Signature]
Lic. Marcia Vega Pasquel
 Directora de Acreditación y Regulación
 de Medicinas y Alimentos



[Handwritten Signature]
 05/10/2004

- CC:
- Dr. José Antonio Alvarado Correa
 - Lic. Margarita Gurdían
 - Dr. Enrique Alvarado
 - Dr. Norman Jirón Romero
 - Dr. Manuel Salvador Ortiz Gaitán
 - Dr. Stanley Atha Ramirez
 - Dr. Roberto Jiménez
 - Lic. María Martha Solórzano Carrión
 - Lic. Nubia Blanco Sampson
 - Dr. Sergio Palacio Miranda
 - Lic. María Luisa Marengo
 - Archivo

- Ministro de Salud
- Vice-Ministra de Salud
- Secretario General
- Director General de Regulación
- Director General de Asesoría Legal
- Director, Primer Nivel de Atención
- Director, Segundo Nivel de Atención
- Coordinadora, Unidad de Adquisiciones
- Directora, LNCCM
- Director de Recursos para la Salud
- Directora General de Comunicación Social

DICEGSA
 Recibido: *[Handwritten Signature]*
 Fecha: 5/10/04



[Handwritten Signature]

05/10/04

9:35 AM

COSEVISA
 Gerencia de *[Handwritten Signature]*



*Gobierno Bolaños
Nueva Era*

Ministerio de Salud
Dirección de Acreditación y Regulación
de Medicinas y Alimentos



MINSA

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
Nº 19/2004**

La Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, instancia del Ministerio de Salud encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", su Reglamento y Reformas de conformidad a lo descrito en el **Arto. 3** de dicha Ley.

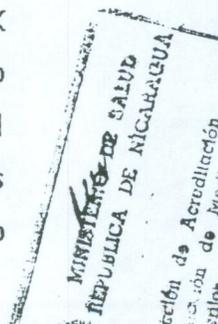
CONSIDERANDO

I

Que MERCK SHARP & DOHME (S.A.) CORP, SUCURSAL CENTROAMERICANA, radicada en San José, Costa Rica, por medio de misiva de fecha 30 de Septiembre del año dos mil cuatro, suscrita por el Dr. José Guillermo Jiménez Montero Director Asociado de Servicios Médicos de dicha Empresa, dirigida a esta Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, informa que a partir de ese día "Merck Sharp & Dohme" ha anunciado el retiro voluntario a nivel mundial de su producto VIOXX (Rofecoxib), en todas las formulaciones y concentraciones y que el nivel de retiro abarca los distribuidores, farmacias y médicos.

II

Que el motivo del retiro de dicho producto, según expresa en su misiva MERCK SHARP & DOHME de Costa Rica, está basado en información nueva de un estudio prospectivo, randomizado, controlado con placebo, de tres años de duración, el estudio APPROVE [(Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX) (Prevención de Pólipos Adenomatosos con VIOXX)] el que estaba bajo la supervisión de un Consejo Externo de Seguridad, responsable del monitoreo permanente de la seguridad del estudio.





*Gobierno Bolaños
Nueva Era*

Ministerio de Salud
Dirección de Acreditación y Regulación
de Medicinas y Alimentos



MINSA

III

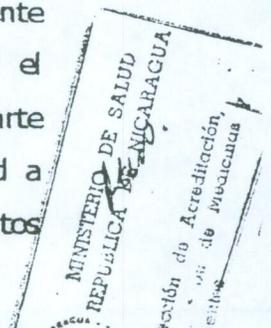
Que la Ley No.292 "Ley de Medicamentos y Farmacia" en su **Arto 12, párrafo segundo** respectivamente, expresa: "El Ministerio de Salud está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos, con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos se han modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas."

POR LO TANTO, LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN Y REGULACIÓN DE MEDICINAS Y ALIMENTOS

RESUELVE

PRIMERO: Suspender con carácter inmediato el Registro Sanitario, así como la fabricación, distribución y comercialización de todas las Especialidades Farmacéuticas que contienen el Principio Activo ROFECOXIB 12.5 mg, 25 mg, y 50 mg tableta; 12.5 mg/5ml, 25 mg/5ml Suspensión Oral, utilizado como analgésico y antiinflamatorio.

SEGUNDO: Los Laboratorios Nacionales, las Distribuidoras e Importadoras, que fabrican, importan, distribuyan y comercialicen el producto ROFECOXIB, tendrán como fecha límite para retirar el mismo de todas las farmacias del país, a más tardar el día 12 de Octubre del corriente año, caso contrario, el Ministerio de Salud procederá a retener el producto en referencia (descrito conforme listado adjunto, parte integrante de la presente Resolución Administrativa) de conformidad a lo establecido en el **Arto. 103** de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia vigente.





*Gobierno Bolaños
Nueva Era*

Ministerio de Salud
Dirección de Acreditación y Regulación
de Medicinas y Alimentos



MINSA

TERCERO: El no cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, por parte de Los Laboratorios Nacionales, Distribuidoras e Importadoras, que fabrican, importan, distribuyan y comercialicen el producto ROFECOXIB, los hará ser sujetos de las sanciones administrativas y económicas que las leyes de la materia definen para tal efecto.

Dado en la ciudad de Managua, a los cuatro días del mes de Octubre del año dos mil cuatro.

Marcia Vega Pasquier
Lic. Marcia Vega Pasquier
Directora de Acreditación y Regulación
de Medicinas y Alimentos



Medicamentos que contienen el principio activo ROFECOXIB

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	LABORATORIO	PAIS
ROFECOXIB PANALAB 12 MG	ROFECOXIB	RICHAM INTERNACIONAL P/PANALAB	GUATEMALA
ROFECOXIB 25 MG	ROFECOXIB	GENFAR S.A.	COLOMBIA
ROFECOXIB 12.5 MG	ROFECOXIB	GENFAR S.A.	COLOMBIA
VIOXX 12.5 MG	ROFECOXIB	MERCK SHARP & DOHME DE COSTA RICA	COSTARICA
VIOXX 25MG	ROFECOXIB	MERCK SHARP & DOHME S.A DE C.V DE MEXICO	MEXICO
VIOXX 12.5MG/5ML	ROFECOXIB	MERCK & CO INC USA EMP/ MERCK SHARP & DOHME COSTA RICA	COSTARICA
VIOXX 25MG/5ML	ROFECOXIB	MERCK & CO INC USA EMP/ MERCK SHARP & DOHME COSTA RICA	COSTARICA
VIOXX 50 MG	ROFECOXIB	MERCK SHARP & DOHME S.A DE C.V DE MEXICO	MEXICO
FORENOL 12.5 MG	ROFECOXIB	ROEMMERS S.A	URUGUAY
FORENOL 25 MG	ROFECOXIB	ROEMMERS S.A	URUGUAY
APO-ROFECOXIB 12.5MG	ROFECOXIB	LAFRANCOL, S.A.	COLOMBIA
APO-ROFECOXIB 25MG	ROFECOXIB	LAFRANCOL, S.A.	COLOMBIA
CÓXONE 25MG	ROFECOXIB	PANZYMA S.A	NICARAGUA
ROFESIC 50MG COMPRIMIDOS..	ROFECOXIB	RICHAM INTERNACIONAL P/PANALAB	GUATEMALA
LUTREX 25 MG	ROFECOXIB	DONOVAN WERKE A.G., S.A.	GUATEMALA
ROFECOXIB MK 50 MG	ROFECOXIB	CORPORACION BONIMA	EL SALVADOR
ROFECOXIB MK 25 MG	ROFECOXIB	CORPORACION BONIMA	EL SALVADOR
ROFESIC 25 MG	ROFECOXIB	RICHAM INTERNACIONAL P/PANALAB	GUATEMALA
MECANYL 50MG.	ROFECOXIB	BONIN PARA PANALAB	GUATEMALA
MECANYL 25MG.	ROFECOXIB	BONIN PARA PANALAB	GUATEMALA

