



Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

Cristina S. Vásquez

2010: AÑO DE LA SOLIDARIDAD Una Nicaragua Libre!

DICEGSA Recibido: [Signature] Fecha: 19/10/10



Managua, 18 de Octubre del 2010 Ref. MS-DF-MRG-946-10-10

Señores 1=29 PROPIETARIOS Y/O REPRESENTANTES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES Y DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS

CORPORACION CEFA RECEPCION RECIBIDO HORA: 11:26 Am FECHA: 19/10/10 FIRMA: [Signature]

Estimados Señores:

Recibido: [Signature] Fecha: 19/10/10 1:15 Pm. DISPAN, S.A.

Por este medio tengo a bien remitirles Resolución Administrativa No. 10/2010 dictada por esta División, relacionada al retiro de comercialización del producto SIBUTRAMINA.

No omito manifestarles que durante el período de retiro del producto en mención, deberán comunicar a los profesionales médicos que no deberán prescribir SIBUTRAMINA a sus pacientes, y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento. También, que los profesionales médicos deben indicarles a sus pacientes tratamientos alternativos para la pérdida de peso.

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

Sin más a que hacer referencia.

Atentamente,

[Signature] Lic. Martha Rosales Granera Directora División de Farmacia 19/10/10 12:20 pm

LAB. NAC. DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTO RECIBIDO 19/10/10 [Signature]



- Cc: Dra. Sonia Castro González / Ministra de-Salud Dr. Elías Guevara Ordóñez / Vice Ministro de Salud Dr. Enrique Beteta Acevedo / Secretario General Lic. Luz María Torres Sánchez / Directora Gral. de Regulación Sanitaria Dra. Tania García González / Directora Gral. de Asesoría Legal Dr. Alcides González Mairena / Director Gral. C.N.D.R. Lic. Gustavo Martínez / Director Gral. de Insumos Médicos Lic. Ramón Cortés Mayorga / Coordinador Unidad de Adquisiciones Lic. Nubia Blanco Sampson / Directora del LNCCM Archivo



Casa Terán CORRESPONDENCIA Fecha: 19/10/10 Hora: 12:20 pm Firma: [Signature]



Nicaragua en el Alba CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107. e-mail: div-far@minsa.gob.ni

Recibido por: [Signature]  
Fecha: 19/10/2010 1:40 pm  
Unipharm de Nicaragua. S.A.

Amoxicilina Ampicilina  
19/10/10 1:55 pm.

LANCASCO, S.A.  
República de Nicaragua  
20 de octubre de 2010 - Managua

[Signature] 2:05 p.m.  
**DISPROM**  
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

REPANIC, S.A.  
**RECIBIDO**  
Fecha: 19/10/10  
Hora: 2:20 p.m.  
Nombre: [Signature]



Managua, 18 de Octubre del 2010  
Ref. MS-DF-MRG-945-10-10

Señores  
**DIRECTORES GENERALES  
DE LOS SILAIS DEL PAÍS**

Estimados Señores:

Por este medio tengo a bien remitirles Resolución Administrativa No. 10/2010 dictada por esta División, relacionada al retiro de comercialización del producto SIBUTRAMINA, motivo por el cual requerimos el valioso apoyo de las Delegaciones Departamentales de Farmacia correspondientes para su cumplimiento, e informar de lo actuado a la Dirección General de Regulación Sanitaria, así como a la División de Farmacia.

Sin más a que hacer referencia, me suscribo de Usted

Atentamente,

*Handwritten notes:*  
SILAIS-RIOX  
22/10/10  
Lic. Fernando M...  
2:20 pm

*Signature of Lic. Martha Rosales Granera*  
**Lic. Martha Rosales Granera**  
Directora  
División de Farmacia



- Cc: Dra. Sonia Castro González / Ministra de Salud
- Dr. Elías Guevara / Vice Ministro de Salud
- Dr. Enrique Beteta Acevedo / Secretario General
- Lic. Luz María Torres Sánchez / Directora Gral. de Regulación Sanitaria
- Dra. Tania García González / Directora Gral. de Asesoría Legal
- Dr. Alcides González Mairena / Director Gral. C.N.D.R.
- Lic. Gustavo Martínez / Director Gral. de Insumos Médicos
- Lic. Ramón Cortés Mayorga / Coordinador Unidad de Adquisiciones
- Lic. Nubia Blanco Sampson / Directora del LNCCM
- Archivo

*Handwritten notes:*  
SILAIS-RIOX  
22-10-2010  
2:25 pm



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Viva Nicaragua Libre!*

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 10/2010

**MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA**, Directora de la División de Farmacia, en uso de las facultades que me confiere la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta" Diario Oficial número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 107 del siete de Junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos.

### CONSIDERANDO

#### I

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Arto. 60 Control y Regulación Sanitaria determina en sus partes conducentes, que el control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan la "Ley de Medicamentos y Farmacia".

#### II

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en su Arto. 3 expresa que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Que las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.

  
**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
para con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección**  
**DIVISIÓN DE FARMACIA**



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Una Nicaragua Libre!*

### III

Que es del conocimiento de esta División, que la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América, por sus siglas en Inglés, en anuncio (disponible en su página Web) al público, profesionales de la salud y consumidores, ha solicitado a ABBOTT Laboratories el retiro voluntario del mercado, del producto cuyo nombre químico es SIBUTRAMINA, basada su petición en los datos obtenidos en ensayos clínicos que indican un mayor riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.

### IV

Que la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA) solicitó el retiro del mercado del referido producto, después de revisar los datos del ensayo "Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial" (SCOUT), el cual fue parte de un requisito posterior a la comercialización, para observar la seguridad cardiovascular de la Sibutramina luego de la aprobación en Europa.

Que el ensayo SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con Sibutramina, sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo cardiovascular, y el mismo incluyó aproximadamente diez mil pacientes con una duración de tratamiento de hasta seis años. El resultado del estudio demostró, un incremento del riesgo cardiovascular de Sibutramina en un 16 por ciento en el riesgo de eventos cardíacos graves, incluyendo infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, necesidad de resucitación posterior a un paro cardíaco y muerte, en un grupo de pacientes tratado con Sibutramina en comparación con otro que recibió placebo, concluyendo que el balance beneficio/riesgo esperado para Sibutramina era desfavorable, puesto que no supera los riesgos potenciales. No se observaron diferencias significativas entre Sibutramina y placebo en cuanto a mortalidad global.

### V

Que ABBOTT Laboratories, Sucursal Centroamericana, radicada en Guatemala, Guatemala, por medio de misiva con fecha 08 de Octubre del año dos mil diez, suscrita por la Licenciada Michelle Ortiz de Medrano, Gerente de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios de dicha Empresa, dirigida a esta División de Farmacia, informa que la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América, por sus siglas en Inglés, solicitó a Abbott que considere el retiro voluntario de su fármaco Meridia (Sibutramina). Abbott se ha mostrado de acuerdo en cumplir con esta solicitud. La FDA publicará una nota de prensa el día viernes 08 de Octubre de 2010 en relación con la retirada del medicamento de los EUA.

Que Health Canadá, también ha contactado a Abbott en términos similares. Abbott Canadá responderá a Health Canadá comunicándoles estar de acuerdo con la retirada voluntaria de Sibutramina; y que la Australian TGA solicitó a Abbott una acción similar.

  
**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
para con voz!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA.  
SOCIALISTA.  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA**  
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505)22894401 Módulo No.4. Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección**  
**DE FARMACIA**



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD  
*Viva Nicaragua Libre!*

## VI

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, ESTA AUTORIDAD

### RESUELVE

- PRIMERO:** Suspender con carácter inmediato el Registro Sanitario, así como la fabricación, importación, distribución y comercialización de todas las Especialidades Farmacéuticas que contienen el Principio Activo SIBUTRAMINA, indicada en el tratamiento coadyuvante de la obesidad exógena, únicamente en pacientes con índice de masa corporal mayor o igual a 30 Kg de peso corporal por metro cuadrado de superficie, o con índice de masa corporal mayor o igual a 27 kg por metro cuadrado, en presencia de otros factores de riesgo como hipertensión, diabetes o dislipidemia.
- SEGUNDO:** Los Laboratorios Nacionales, las Distribuidoras e Importadoras, que fabrican, importan, distribuyan y comercialicen el producto SIBUTRAMINA, tendrán como fecha límite para retirar el mismo de todas las farmacias del país, a más tardar el día 22 de Noviembre 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.
- TERCERO:** El no cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, por parte de los Laboratorios Nacionales, Distribuidores e Importadores, que fabrican, importan, distribuyan y comercialicen el producto SIBUTRAMINA, los hará ser sujetos de las sanciones administrativas y económicas que las leyes de la materia definen para tal efecto.

PODER  
CIUDADANO  
*Nicaragua  
Gana con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE FARMACIA  
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
costado oeste Colonia 1ero de Mayo, Managua, Nicaragua  
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:

AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Un Nicaragua Libre!*

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

  
Lic. **Martha Rosales Granera**  
Directora  
División de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección  
DIVISIÓN DE FARMACIA

  
**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
Para con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22894401 Módulo No.4. Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD  
*Viva Nicaragua Libre!*

Lista de Productos Farmacéuticos que contienen el principio activo:

### SIBUTRAMINA

No.	No. de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Concentración y Unidad de medida	Laboratorio Fabricante
1	F035003092008	Kilosyn	Cápsula 15 mg	Laboratorio Paill/Titular Grupo Paill S. A. de C. V. El Salvador
2	PF-40283-2008	Idomas	Cápsula 15 mg	Global Farma, S. A. Guatemala
3	F067510112004	Nor Kilos	Cápsula 15 mg	Teramed, S. A. de C.V. El Salvador
4	PF-26624-2006	Reduvan	Tabletas 10 mg	Donovan Werke, A. G. S. A. Guatemala
5	PF-26623-2006	Reduvan	Tabletas 15 mg	Donovan Werke, A. G. S. A. Guatemala
6	PF- 26917-2006	W-Control	Cápsula 15 mg	Lancasco S. A. Guatemala
7	PF-27482	Lowex	Cápsula 10 mg	Unipharm, S. A. Guatemala
8	PF-27483	Lowex	Cápsula 15 mg	Unipharm, S. A. Guatemala
9	PF-37462-2006	Adelga C C	Comprimidos 15 mg	Bonin Guatemala
10	PF-32,258	Sibutramina Ruipharma	Tabletas 15 mg	Ruipharma, S. A. Guatemala
11	M-12792	Reba - G	Cápsula 15 mg	Quimifar, S. A de C.V. Honduras
12	0149180500	Sibutramina Clorhidrato	Cápsula 10 mg	Panzyma Laboratories, S. A. Nicaragua
13	0197320807	Sibutramina Clorhidrato	Cápsula 10 mg	Calox de Costa Rica, S. A. Costa Rica
14	0183550505	Cetonil	Cápsula 15 mg	Gutis, S. A. Costa Rica
15	01102520808	Sibutramina Clorhidrato Monohidrato	Cápsula 15 mg	Intermed, India para Laboratorios Riestra, S. A. Nicaragua
16	0199440208	Sibutramina Clorhidrato Monohidrato	Cápsula 15 mg	Barly S. A. Costa Rica para Newport Pharmaceuticals. Costa Rica

**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
Gana con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA**  
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Unra Nicaragua Libre!*

Lista de Productos Farmacéuticos que contienen el principio activo:

### SIBUTRAMINA

No.	No. de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Concentración y Unidad de medida	Laboratorio Fabricante
17	0189550306	Sibutramina Calox	Cápsula 15 mg	Calox de Costa Rica S. A. Costa Rica
18	0183500505	Sibutramina Genfar	Cápsula 15 mg	Genfar S. A. Colombia
19	0183510505	Sibutramina Genfar	Cápsula 10mg	Genfar S. A. Colombia
20	0186771105	Sibutramina	Cápsula 15 mg	La Sante, S.A. Colombia
21	0137020998	Raductil	Cápsula 10 mg	Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V. México
22	0142990999	Raductil	Cápsula 15 mg	Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V. México
23	0184960705	Atenix	Cápsula 15 mg	Farmacéutica Paraguaya, S.A. Paraguay
24	0163980202	Vintix	Cápsula 15 mg	Roemmers, S. A. de Uruguay. Uruguay
25	0149170500	Reduz - K	Cápsula 10 mg	Panzyma Laboratories, S. A. Nicaragua
26	01108611109	Eduz - K	Cápsula 15 mg	Panzyma Laboratories, S. A. Nicaragua
27	0182810305	Siluex	Cápsula 10 mg	Cipla LTD. India
28	0185890805	Siluex	Cápsula 5 mg	Cipla LTD. India
29	0144360605	Controlex	Cápsula 15 mg	Bussie, S. A. Colombia
30	0144350605	Controlex	Cápsula 10 mg	Bussie, S. A. Colombia
31	0189790306	Reductimax	Cápsula 15 mg	Stein, S. A. Costa Rica. Costa Rica
32	0189800306	Reductimax	Cápsula 10 mg	Stein, S. A. Costa Rica. Costa Rica

  
**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
Gana con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*

**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni

*gdy*



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010 :  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Unra Nicaragua Libre!*

Lista de Productos Farmacéuticos que contienen el principio activo:

### SIBUTRAMINA

No.	No. de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Concentración y Unidad de medida	Laboratorio Fabricante
17	0189550306	Sibutramina Calox	Cápsula 15 mg	Calox de Costa Rica S. A. Costa Rica
18	0183500505	Sibutramina Genfar	Cápsula 15 mg	Genfar S. A. Colombia
19	0183510505	Sibutramina Genfar	Cápsula 10mg	Genfar S. A. Colombia
20	0186771105	Sibutramina	Cápsula 15 mg	La Sante, S.A. Colombia
21	0137020998	Raductil	Cápsula 10 mg	Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V. México
22	0142990999	Raductil	Cápsula 15 mg	Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V. México
23	0184960705	Atenix	Cápsula 15 mg	Farmacéutica Paraguaya, S.A. Paraguay
24	0163980202	Vintix	Cápsula 15 mg	Roemmers, S. A. de Uruguay. Uruguay
25	0149170500	Reduz - K	Cápsula 10 mg	Panzyma Laboratories, S. A. Nicaragua
26	01108611109	Eduz - K	Cápsula 15 mg	Panzyma Laboratories, S. A. Nicaragua
27	0182810305	Siluex	Cápsula 10 mg	Cipla LTD. India
28	0185890805	Siluex	Cápsula 5 mg	Cipla LTD. India
29	0144360605	Controlex	Cápsula 15 mg	Bussie, S. A. Colombia
30	0144350605	Controlex	Cápsula 10 mg	Bussie, S. A. Colombia
31	0189790306	Reductimax	Cápsula 15 mg	Stein, S. A. Costa Rica. Costa Rica
32	0189800306	Reductimax	Cápsula 10 mg	Stein, S. A. Costa Rica. Costa Rica

**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
para con Vos!*

*Nicaragua  
en el Alba*

**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

MINISTERIO DE SALUD/DIRECCIÓN DE FARMACIA  
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505)22894401 Módulo No.4, Apartado Postal 107.  
e-mail: div-far@minsa.gob.ni