

RESOLUCION MINISTERIAL

No. 157 - 2000

MARIANGELES ARGUELLO ROBELO, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, Número 102 del tres de junio de mil novecientos noventa y ocho; Reglamento de la Ley No. 290, publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Número 205 y 206 del treinta y treinta y uno de octubre respectivamente del año mil novecientos noventa y ocho, Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias", publicado en la "La Gaceta" No. 103, del cuatro de junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 6-99 "Reglamento a la Ley No. 292 Ley de Medicamentos y Farmacias" publicado en "La Gaceta", Nos. 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente del año mil novecientos noventa y nueve y Reforma.

CONSIDERANDO:

I

Que es Facultad del Estado de Nicaragua, a través del Ministerio de Salud garantizar el derecho constitucional de los nicaragüenses a la salud, así como el coordinar la ejecución de la Política del Estado en materia de Promoción, Protección, Recuperación y Rehabilitación de la Salud de la población.

II

Que por mandato expreso de la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo" y Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacias", corresponde al Ministerio de Salud, como Organismo Rector, controlar la calidad de la producción y supervisión de Medicamentos, de uso humano, así como proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

III

Que la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA- siglas en inglés), ha llamado a todas las compañías farmacéuticas a discontinuar la comercialización de los productos que contienen Fenilpropanolamina, debido a los recientes eventos adversos reportados en estudio efectuado por la Universidad de Yale de los Estados Unidos de América, en el que se demuestra el Riesgo a la Salud de las mujeres que consumen dicho Medicamento, contenido en los supresores del apetito y también en los antigrávidos.

Por lo tanto;



RESUELVE:

PRIMERO: Todos los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, deberán retirar de comercialización los productos que contienen Fenilpropanolamina, descritos a continuación:

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION
ADELGADINA	FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	25 MG
AFREX	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO CLORFENIRAMINA MALEATO	1.5GX0.12GX0.018G/60ML
ANTIFLU-DES	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL	3MGx15MGx350MG
ALEREX	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	37.5MGx4MG
BARLYRINA	BROMOFENIRAMINA MALEATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	4MG.x5MG.x5MG/ 5ML.
CETAFREN	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	325NGx25MGx4MG
CETAFREN	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	120MGx10Mx0.75 MG/5ML
CETAFREN	BROMFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	2MGx12.5MG/1ML
CHERACOL PLUS	CLORFENIRAMINA MALEATO, DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	4MGx20MGx25MG/ 15ML
CONTAC	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	4MGx50MG
CONTAC X	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	8MGx50MG
CONTREX	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, DEXTROMETORFAN, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	325x1x12.5x10MG
CORICIDIN D	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	500MGx25MGx4MG
CORICIDIN D	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	500MGx25MGx5MG
CORITUSSAL	CARBINOXAMINA, DEXTROMETORFAN SULFONATO, FENILPROPANOLAMINA	24MGX120MGX300 MG/90ML

DECIDEX	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	4MGx50MG
DECIDEX	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	2.5MGx25MG/5ML
DECIDEX	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA	4MGx50MG
DECIDEX	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	0.75MGx8MG/1ML
DENGUNA ANTIGRIPIAL	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO	325MGx25MGx4MG
DESALER	FENILPROPANOLAMINA, CLORFENIRAMINA MALEATO	300MGx48MG/120 ML
DESCONGEL	ACETAMINOFEN, ASTEMIZOL, FENILPROPANOLAMINA	6.5x0.05X0.25GGR/ 100ML
DESENFRIOL D	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO	357.5MGx13.75MGx 2.20MG
DESENFRIOL D NUEVA FORMULA	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	325MGx2MGx12.5 MG
DESENFRIOLITO	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	3.125MGx80MG
DESENFRIOLITO	ACETAMINOFEN, DEXCLOROFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	100MGx0.5MGx6.25MG
DESENFRIOL D	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	325MGx2MGx12.5 MG
DIMETAPP	FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, BROMFENIRAMINA MALEATO	12MGx75MG
DIMETAPP PEDIATRICO	BROMFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	2MGx12.5MG/1ML
DOCEFAL	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA, CLORFENIRAMINA MALEATO, CAFEINA ANHIDRA	500MGx25MGx2MGx15MG
ED-80	FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	40 MG.
FLUVIRIN 2	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	125MGx10MGx1.5 MG
GEX	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	500MGx4MGx15MG
GEX	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	500MGx4MGx15MG

HISTAGRIP	ACETAMINOFEN, CLORFENIRAMINA MALEATO FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	350MGx15MGx3MG
MAPESIL	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	0.75MGx8MG/1ML
MAPESIL	CLORFENIRAMINA, FENILPROPANOLAMINA	2.5MGx25MG/5ML
MUCOFENIL	FENILPROPANOLAMINA, BROMFENIRAMINA	25MGx4MG
MUCORAMA	FENILPROPANOLAMINA, IODOPROPILENGlicerol	1.200x0.220GR/100ML
NALDECOL	FENILEFRINA CLORHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, FENILTOLOXAMINA CLORHIDRATO+D11	20x5x7.5x2.5MG/ 5ML
NALDECOL	FENILEFRINA CLORHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, FENILTOLOXAMINA CLORHIDRATO	20x5x7.5x2.5MG
NALDECOL EX	FENILPROPANOLAMINA HCL, GUAIFENESINA	6.25 MGx50 MG/1ML
PHENETAPS DM	BROMFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, DEXTOMETORFANO BROMHIDRATO	0.045x0.280GX 0.224G /100ML
PHENETAPS	BROMFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO	8MGx10MGx10MG
PHENETABS	BROMFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, FENILEFRINA CLORHIDRATO	4MGx5MGx5MG/5ML
RHINOPRONT	CARBINOXAMINA, FENILPROPANOLAMINA	300MGx24MG/100G
SINUTAB II	ACETAMINOFEN, FENILPROPANOLAMINA	325MGx25MG
SEDATOS	DEXTOMETORFANO BROMHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA	10x12.5MG/5ML
TABCIN PARA NIÑOS CON ACETAMINOFEN	ACETAMINOFEN, ACIDO ASCORBICO, FENILPROPANOLAMINA, CLORFENIRAMINA MALEATO	162MGx30MGx10MGx1MG
TABCIN AN	DOXILAMINA SUCCINATO, DEXTOMETORFANO BROMHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, ACIDO ACETIL SALICILICO	6.25MGx15MGx20 MGx500MG
TABCIN GT	CLORFENIRAMINA MALEATO, DEXTOMETORFANO BROMHIDRATO, FENILPROPANOLAMINA BITRATATO, ACIDO ACETIL SALICILICO	2MGx10MGx20MGx325MG
TABCIN EF	CLORFENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA, ACIDO ACETIL SALICILICO	2MGx20MGx500MG

TABCIN PARA ADULTO	ACIDO ACETILSALICILICO, ACIDO ASCORBICO, BITARTRATO DE FENILPROPANOLAMINA, CLORFENIRAMINA MALEATO	324MG.x60MG.x20 MGX 2MG
TRIAMINIC	FENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	20MGx20MG/1ML
TRIAMINIC	FENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	25MGx25MG
TRIAMINIC	FENIRAMINA MALEATO, FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	20MGx20MG/1ML
VICK NOCTYL	ACETAMINOFEN, DIFENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO	500MGx25MGx50MG/20ML
W-CONTROL	FENILPROPANOLAMINA CLORHIDRATO	40MG

SEGUNDO: El plazo de retiro que el Ministerio de Salud, ha definido para tal efecto, es de veinticinco (25) días, contados a partir de la firma de la presente Resolución Ministerial.

TERCERO: Se designa a la Dirección General de Regulación de Establecimientos y Profesionales de la Salud, Medicinas y Alimentos, para que a través de la Dirección de Acreditación y Regulación de Medicinas y Alimentos, de a conocer la presente Resolución, a todos los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del país

CUARTO: El no cumplimiento de la presente Resolución por parte de los propietarios de los establecimientos antes mencionados, les sujetará al cumplimiento de la sanciones administrativas y económicas que las leyes de la materia definen para tal efecto.

QUINTO: La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en cualquier medio de comunicación social o en "La Gaceta", Diario Oficial.



Comuníquese la presente a cuantos corresponda conocer de la misma.

Dado en la Ciudad de Managua, a los dieciséis días del mes de Noviembre del mes de Octubre del año dos mil.



MINISTRA
DE SALUD

Mariangeles Arguello Robelo

MARIANGELES ARGUELLO ROBELO
MINISTRA DE SALUD