



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Nº 03/2013

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

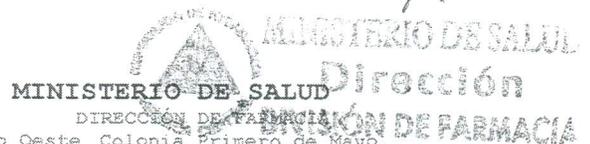
Que la Ley No. 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia” en su Arto. 3 expresa que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Que las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, 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.

III

Que el 17 de Enero del año 2013, la Dirección de Farmacia dictó Resolución Administrativa No. 01/2013, mediante la cual suspendió con carácter inmediato el Registro Sanitario, así como la fabricación, importación, promoción, distribución y comercialización de todas las Especialidades Farmacéuticas que contienen los Principios Activos “NIACINA/LAROPIPRANT”, de acuerdo a misiva de MSD (Merck Sharp & Dohme) Central America Services S. de R. L. radicada en Ciudad Panamá, República de Panamá, con fecha catorce de Enero del año dos mil trece dirigida a la Dirección de Farmacia, suscrita por la Dra. Soraya Cedraró, Directora de Asuntos Médicos y la Lic. Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios de dicha Empresa, informaron que MSD estaba tomando acciones para suspender la disponibilidad del producto farmacéutico CORDAPTIVE® (Niacina /Laropiprant 1g/20mg comprimidos) en el mercado mundial, con base en el entendimiento actual de los datos del Estudio HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL, to Reduce the Incidence of Vascular Events, por sus siglas en inglés), ya que el mismo no cumplió con su objetivo final primario de reducción de eventos vasculares mayores, que incluyó la combinación de muertes coronarias, ataques cardíacos no-fatales, accidentes cerebrovasculares o re-vascularizaciones.



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!**





IV

Que el Comité de Farmacovigilancia de Evaluación de Riesgos (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en reunión efectuada en el mes de Enero del 2013, llegó a la conclusión de que los riesgos son mayores que los beneficios para TREDAPTIVE® o CORDAPTIVE®, medicamento utilizado para tratar a los adultos con dislipidemia (niveles anormalmente elevados en sangre de grasas, tanto triglicéridos como colesterol), recomendando que este medicamento debe ser suspendido.

V

Que MSD (Merck Sharp & Dohme) Central America Services S. de R. L. radicada en Ciudad Panamá, República de Panamá, por medio de misiva con fecha veinticinco de Marzo del año dos mil trece dirigida a esta Dirección de Farmacia y recibida el 03 de Abril del mismo año, suscrita por la Lic. Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios de dicha Empresa, informó que la Universidad de Oxford fue el patrocinador regulatorio del estudio HPS2-THRIVE, cuyos investigadores presentaron recientemente los resultados detallados de dicho estudio en el Colegio Americano de Cardiología de San Francisco, el sábado 09 de Marzo de 2013. Sin embargo, aunque los análisis de subgrupos del HPS2-THRIVE realizado por Oxford hasta la fecha han sugerido que la respuesta a CORDAPTIVE® varía dependiendo de ciertas características de los pacientes, (por ejemplo: los niveles de colesterol LDL al inicio del estudio), los resultados no eran definitivos y se deben interpretar con precaución. Por lo tanto, los análisis del estudio HPS2-THRIVE disponibles hasta la fecha no han identificado un subgrupo de pacientes en los que los beneficios de CORDAPTIVE® superen claramente los riesgos; y no se espera que otros análisis exploratorios cambien esta conclusión. Por lo anterior, MSD solicita la cancelación a nivel mundial del registro sanitario que permite la comercialización del producto CORDAPTIVE®.

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: Cancelar el Registro Sanitario, así como la fabricación, importación, promoción, distribución y comercialización de todas las Especialidades Farmacéuticas que contienen los Principios Activos "NIACINA/LAROPIPRANT", indicados para ser utilizados solo o en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (enzima que controla la cantidad de síntesis de colesterol) como tratamiento adjunto a la dieta, para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol de baja densidad (C-LDL), triglicéridos, relación LDL-C/HDL-C (colesterol de baja densidad y colesterol - lipoproteínas de alta de densidad), colesterol de alta densidad no HDL, apolipoproteína B (apoB), y para aumentar el colesterol en las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) y apolipoproteína A-I en pacientes con hipercolesterolemia primaria o con hiperlipidemia mixta.



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!**



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

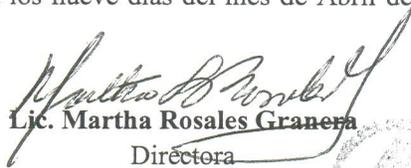
2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

SEGUNDO: Las Distribuidoras e Importadoras locales y Laboratorios Farmacéuticos nacionales que tuvieren en existencia las Especialidades Farmacéuticas que contiene los Principios Activos "NIACINA/LAROPIPRANT" (descrito conforme listado adjunto, parte integrante de la presente Resolución Administrativa), deberán informarlo a la Dirección de Farmacia en un tiempo no mayor de treinta días a partir de su publicación, para luego ser destruida por dichos establecimientos farmacéuticos en fecha prevista por esta instancia, con la presencia y verificación del Departamento de Supervisión e Inspección de la Dirección de Farmacia.

El Acta de Destrucción correspondiente será elaborada por los establecimientos farmacéuticos que tuvieren existencia de las referidas especialidades farmacéuticas, la que será firmada por los Representantes de cada una de las Distribuidoras e Importadoras locales o Laboratorios Farmacéuticos nacionales, así como por los Inspectores Farmacéuticos de la Dirección de Farmacia

TERCERO: Orientar a los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) del país, para que a través de los Delegados Departamentales de Farmacia procedan a decomisar las Especialidades Farmacéuticas que contiene los Principios Activos "NIACINA/LAROPIPRANT", que se encontraren en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados de sus respectivos territorios. Una vez completado el decomiso de dichas especialidades farmacéuticas, los Delegados de Farmacia informarán a la Dirección de Farmacia la cantidad retirada, para comunicarlo a los Representantes de las Distribuidoras e Importadoras o Laboratorios Farmacéuticos que lo distribuyeron y comercializaron en nuestro país, y estos procedan al retiro para su posterior destrucción, la cual se hará con la presencia de los Inspectores Farmacéuticos de la Dirección de Farmacia.

Dado en la ciudad de Managua, a los nueve días del mes de Abril del año dos mil trece. Las dos y cincuenta minutos de la tarde.


Lc. Martha Rosales Granera

Directora
Dirección de Farmacia



MINISTERIO DE SALUD
Dirección
DIVISIÓN DE FARMACIA



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!**

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo.
Managua, Nicaragua Telf. 2289-4700 Ext. 1005 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 107.
www.minsa.gob.ni Email: farmacidir@minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2013:
**BENDECIDOS,
PROSPERADOS Y
EN VICTORIAS!**

Lista de Especialidades Farmacéuticas que contienen los principios activos:

NIACINA/LAROPIPRANT

No. de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Concentración y Unidad de medida	Laboratorio Fabricante
01112230810 Validez: hasta el 23 de Agosto del 2015	Cordaptive®	1 gramo x 20 mg Comprimido	MSD Technology, Singapore PTE, LTD, Singapur.



**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!
BUEN GOBIERNO!**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo,
Managua, Nicaragua Telf. 2289-4700 Ext. 1005 Telefax: 2289-4401 Apartado Postal 1075
www.minsa.gob.ni Email: farmacidir@minsa.gob.ni

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE FARMACIA
DIRECCIÓN
DIVISIÓN DE FARMACIA