

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 440
31 de marzo de 2016



“Por la cual se declara a TAPENTADOL, MEXAZOLAM y ZOPICLONA, como sustancias controladas”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, establece en su artículo 111, que el Estado deberá desarrollar una política nacional de medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población.

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, establece que es función del Ministerio de Salud, estudiar y resolver todo problema nacional de orden político, social o económico, que pueda afectar la salud; y, en primer término, dar la orientación y los lineamientos generales de la acción oficial del Gobierno frente a tales problemas.

Que mediante los decretos de Gabinete N° 154 del 14 de septiembre de 1972 y 54 del 02 de marzo de 1972, Panamá aprobó el Convenio de 1961 de Estupefacientes con su Protocolo de modificación y el Convenio de 1971 de Psicotrópicos, respectivamente.

Que la Ley N° 1 de Medicamentos del 10 de enero del 2001, en sus objetivos señala, que deben establecerse los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se fabrican, importan y comercializan en el país.

Que experiencias a nivel nacional sobre el uso de los productos farmacéuticos que contienen zopiclona y mexazolam indican que se están utilizando indiscriminadamente.

Que la zopiclona es un agente con propiedades hipnóticas, sedantes, ansiolíticas, anti-convulsivantes y músculo-relajantes.

Que mexazolam es una benzodiacepina con propiedades generales similares a las de diazepam y está indicado para el tratamiento de la ansiedad con o sin condiciones psiconeuróticas.

Que el uso de zopiclona y mexazolam a dosis terapéuticas puede provocar el desarrollo de dependencia o abuso físico y psíquico.

Que el Ministerio de Salud de Costa Rica a través de la Junta de Vigilancia de Drogas, ha clasificado a tapentadol como estupefaciente y mexazolam, zopiclona y sus derivados como psicotrópicos sujetos a fiscalización nacional.

Que al tapentadol es considerado como un potente analgésico opioide, y al mismo tiempo se le atribuye un alto riesgo de provocar dependencia que incluso, podría conllevar a la comercialización ilícita.

Que la Agencia Reguladora de Medicamentos de Australia (TGA), Health Canada, FDA (Food and Drug Administration), y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han clasificado al tapentadol dentro del listado de medicamentos que corresponde a las sustancias controladas.

Que tapentadol, zopiclona y mexazolam tienen propiedades terapéuticas similares a las sustancias sujetas a control, incluidas en las listas establecidas por la convención de 1961 sobre estupefacientes y la convención de 1971 sobre psicotrópicos.

Que en virtud de lo antes expuesto, corresponde a la Autoridad de Salud, tomar medidas para salvaguardar la salud física y moral de la población panameña.

RESUELVE:

PRIMERO: Declarar a tapentadol, sus sales y derivados, como sustancia estupefaciente a nivel nacional, por lo que se le aplicarán todas las medidas de control establecidas para dicha sustancia.

SEGUNDO: Declarar a mexazolam, zopiclona, sus sales y derivados, como sustancias psicotrópicas a nivel nacional, por lo que se le aplicarán todas las medidas de control establecidas para dichas sustancias.

TERCERO: Ordenar a los establecimientos farmacéuticos, colocar en cuarentena y devolver al proveedor correspondiente, la materia prima, sustancia patrón y productos farmacéuticos con contenido de tapentadol, mexazolam y zopiclona.

CUARTO: Ordenar a los laboratorios fabricantes nacionales y agencias distribuidoras que importaron y distribuyeron tapentadol, mexazolam y zopiclona, como materia prima, sustancia patrón y/o productos farmacéuticos, el retiro de todos los lotes disponibles en los establecimientos farmacéuticos. Lo anterior, será de forma transitoria para cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

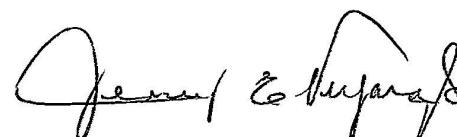
Se les dará un plazo de treinta (30) días calendario, para cumplir con lo dispuesto en este Artículo, a partir de la publicación de esta Resolución.

QUINTO: Ordenar a los laboratorios fabricantes nacionales y agencias distribuidoras, presentar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las existencias reales de la materia prima, sustancia patrón y todos los productos farmacéuticos que contengan tapentadol, mexazolam y zopiclona, para lo cual se les dará un plazo de quince (15) días calendario posterior al cumplimiento del Artículo cuarto de la presente Resolución.

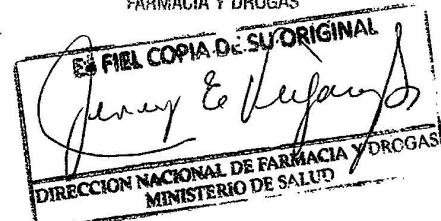
SEXTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas vigilará el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución y tomará las medidas pertinentes en caso contrario.

SÉPTIMO: La presente resolución deja sin efecto la Resolución No.414 de 28 de Marzo de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


Magístra JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS



JV/mt/ej/ix