

VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la información confidencial y/o reservada de este documento

REF.: SEIPS/113-PCRS-2019

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las catorce horas con cuarenta y ocho minutos del día catorce de abril del año dos mil veinte.

I. VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:

A. Memorándum de referencia 326/2019, de fecha tres de septiembre de dos mil diecinueve por medio del cual, la División de registro Sanitario informó lo siguiente: “[...] *Informo que el veintiséis de agosto del presente recibí memorándum bajo referencia 2019-DNM-FV-55, por parte de [REDACTED], Especialista en Farmacovigilancia, mediante el cual indica que ante el pleno de la Junta de Delegados se aceptó proceder con la cancelación de las marcas comerciales asociadas al principio activo **fenilbutazona**, adjunto soporte técnico para que se ejecute de conformidad al Art. 35 inciso a) de la Ley de Medicamentos. Teniendo en cuenta que esta Unidad no tiene potestad para llevar a cabo dicho acto, se remite todo lo relacionado en original para que se proceda según corresponda. Así mismo cabe mencionar que en fecha trece de marzo bajo memorándum URV-No 0067/2019 se tuvo pronunciamiento ante dicho caso [...]*”.

B. Auto de las diez horas con veinte minutos del día dos de octubre de dos mil diecinueve junto a su respectiva acta de notificación, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se inició el procedimiento de cancelación del registro sanitario del producto BUTALGINA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro sanitario 8606, del fabricante LABORATORIOS ARSAL, asimismo se corrió el traslado para que compareciera a expresar su defensa por escrito.

Lo anterior, en virtud del acuerdo número 58.19 de sesión ordinaria número 19.2019 del día veintiséis de agosto de dos mil diecinueve emitida por la Junta de Delegados de esta Dirección.

C. Auto de las diez horas con cuarenta y nueve minutos del día quince de octubre de dos mil diecinueve, junto a su respectiva acta de notificación, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se procedió a decretar medidas precautorias en el sentido de retirar del mercado y prohibir la utilización de medicamentos que contengan el principio activo “fenilbutazona”, así como de informar a la población de los peligros del consumo del mismo.

D. Escrito de fecha veintiuno de octubre de dos mil diecinueve, suscrito por [REDACTED] en su calidad de Químico Farmacéutico Responsable de

laboratorios Arsal S.A DE C.V, por medio del cual en síntesis expreso lo siguiente: “[...] 1. Por recibida la resolución emitida en fecha mencionada anteriormente y de acuerdo a lo resuelto en el numeral romano cuatro literal a) del documento, en relación a las medidas precautorias en el sentido de retirar del mercado y prohibir la utilización de medicamentos que contengan el principio activo “fenilbutazona”, declaramos que efectivamente contamos con un registro de medicamento que contiene el principio activo en comento el cual se encuentra en estado **inactivo** según documento que anexo como respaldo. 2. En el momento de la adquisición de Laboratorios ARSAL S.A DE C.V por parte del Grupo Vargas, no se negoció este producto; por lo que asumimos que fue decisión de la antigua administración de no continuar con el pago de las anualidades correspondientes por razones que no se conocen a la fecha. 3. Por lo que nos acogemos a la resolución tomada por esa entidad en cuanto a la cancelación de ese registro [...]”.

E. Auto de las once horas con cuarenta y ocho minutos del día veinticuatro de octubre de dos mil diecinueve, junto a su respectiva acta de notificación, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se aperturó a prueba por el plazo de ocho días hábiles.

F. Auto de las once horas con cuarenta minutos del día doce de diciembre de dos mil diecinueve, junto a su respectiva acta de notificación, emitido por la Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, por medio del cual se informó a la Junta de Delegados para que procediera a la cancelación del registro sanitario de la especialidad farmacéutica BUTALGINA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro 8606, del fabricante LABORATORIOS ARSAL.

G. Certificación de Acuerdo 3.20.6 de Sesión Extraordinaria número 03.2020 de fecha treinta y uno de enero del presente año, autorizado por la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, suscrita por la secretaria de la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual se hace constar lo siguiente:

“PUNTO NÚMERO 6. El director nacional expresó a los delegados la existencia de seis productos farmacéuticos cuyo principio activo es el “Fenilbutazona”, los cuales de conformidad a la Ley de Medicamentos recaen en una de las causales de cancelación de registro sanitario; para ampliar el tema cedió la palabra a la directora ejecutiva quien explicó que el 10 de julio de 2018, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red Parf) remitió a las agencias reguladoras nacionales (ARN) 11 notas respecto a la seguridad/efectividad de 13 fármacos, dentro de los cuales se encuentra el principio activo “fenilbutazona”, el cual presenta un riesgo-beneficio desfavorable, recomendando retirar del mercado nacional todos los

medicamentos que contengan dicho principio activo con el fin de salvaguardar la salud de la población. Seguidamente, el 8 de octubre de 2018, esta Dirección recibió carta emitida por la doctora [REDACTED], directora del Instituto de Salud de la República de Chile en representación de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas, la cual agrupa a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de la región, con la que explicaba el contexto y su preocupación respecto a las 11 notas informativas referentes a los 13 fármacos antes citados que han sido analizados por la Red (las cuales remitió); en dicha carta, manifestó su interés en que las agencias reguladoras que aun poseen registros activos de los productos contenidos en las notas consideren las evidencias ahí planteadas, las cuales fueron respaldadas por los puntos focales de Farmacovigilancia de las ARN de Argentina, Barbados, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Guatemala, México, Nicaragua, Paraguay, Perú y Uruguay, quienes determinan una relación beneficio/riesgo totalmente desfavorable. Respecto a la nota relativa a los productos que contienen el principio activo Fenilbutazona se nos informó que constituyen un riesgo para la salud de la población puesto que su uso es nocivo para la médula ósea y que ha sido asociada con la anemia aplásica; por lo que sugieren que se garantice la salud pública de las poblaciones impidiendo que los referidos medicamentos se encuentren disponibles en los mercados farmacéuticos de la Región, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable, ya que incrementan el riesgo de producir eventos adversos como anemia aplásica y agranulocitosis que pueden tener desenlace fatal e implementar restricciones y regulaciones para el uso de la fenilbutazona en medicina veterinaria en animales que puedan ser utilizados para consumo humano. Posteriormente, el 13 de agosto de 2019, se recibió notificación en el Sistema de Farmacovigilancia de una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM), observado en el Hospital Nacional de Ciudad Barrios, del departamento de San Miguel, en el que se presentó una reacción consistente en urticaria alérgica aguda, cuyo diagnóstico clínico fue afecciones reumáticas agudas, sub agudas y crónicas, provocando una hospitalización prolongada. En ese sentido, por medio de los acuerdos de Junta de Delegados número 58.19.1., 58.19.2. y 58.19.3., de la sesión ordinaria número 19.2019, celebrada el 26 de agosto de 2019, se acordó dar inicio a los procedimientos de cancelación de registro sanitario de los productos que contengan el principio activo Fenilbutazona, requerir a la Dirección Ejecutiva, para que por medio de su Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, instruya el procedimiento que conforme a derecho corresponde, y emitir la alerta correspondiente que evite la compra y el consumo de los medicamentos que contengan como principio activo Fenilbutazona, todo de conformidad a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente. En ese sentido, el secretario de Litigios Regulatorios informó que dentro del procedimiento instruido contra los titulares de los

registros sanitarios de los medicamentos mencionados se les otorgó a Corporación Bonima, S.A. de C.V.; [REDACTED]; Laboratorios Aarsal, S.A. de C.V.; Química Industrial Centroamericana, S.A. de C.V. (Quicasa) y; Cimex, S.A., la correspondiente audiencia de conformidad a los artículos 90 de la Ley de Medicamentos y 106 de la Ley de Procedimientos Administrativos, de los cuales no se recibió oposición a la cancelación de los registros sanitarios de los productos bajo su titularidad; por lo que remite cinco resoluciones en las que informa a este órgano colegiado que es procedente la cancelación de los seis registros sanitarios de medicamentos siguientes: FENILBUTAZONA MK 200 MG TABLETA RECUBIERTA, con número de registro sanitario 20612, cuyo fabricante y titular es Corporación Bonima, S.A. de C.V.; FENILBUTAZONA 600 MG INYECTABLE, con número de registro sanitario 7581, fabricado por Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V., cuyo titular es [REDACTED] [REDACTED] BUTALGINA SOLUCIÓN INYECTABLE, con número de registro sanitario 8606, cuyo fabricante y titular es Laboratorios Aarsal, S.A. de C.V.; ARTIZONE TABLETAS, con número de registro sanitario 20136, cuyo fabricante y titular es Química Industrial Centroamericana, S.A. de C.V. (QUICASA); ARTIZONE FORTE TABLETAS, con número de registro sanitario 20139, cuyo fabricante y titular es Química Industrial Centroamericana, S.A. de C.V. (QUICASA) y; OETESAN GRAGEAS, con número de registro sanitario 6515, cuyo fabricante y titular es Cimex, S.A., por configurarse la causal contenida en el artículo 35 letra a) de la Ley de Medicamentos el cual establece que podrá cancelarse el registro sanitario "cuando el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud reconocidos por la autoridad reguladora de salud". La directora ejecutiva, agregó que de conformidad al artículo 69 de la Constitución de la República, el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, siendo esta Dirección la autoridad competente para ejecución de tal disposición según lo establecido en los artículos 1, 2 y 3 la Ley de Medicamentos; además, de conformidad a lo informado por el secretario de litigios regulatorios en las resoluciones que constan en los expedientes de los procedimientos de cancelación de registro en cuestión, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia dictada en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que "la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto" y; que la Sala de lo Constitucional de

la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señaló que la "autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo"; y que la facultad de revocar un permiso - autorización, licencia- surge de la teoría de la trilogía de la Administración Pública: actividad policía; servicio público o prestación de servicios y actividad de fomento o promoción, la cual establece que la actividad policía es aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley. Esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos pueda anular o revocar los mismos dentro de los parámetros que la misma ley determine; por lo que propuso a los delegados cancelar los registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es Fenilbutazona, cuya procedencia fue informada por el secretario de litigios regulatorios. Seguidamente el director nacional sometió a votación la propuesta realizada por la directora ejecutiva, obteniendo unanimidad de votos a favor". Por tanto, los delegados de conformidad al artículo 6, letras d) y e) y 35, letra a) de la Ley de Medicamentos, toman el siguiente **Acuerdo: 3.20.6**. Autorizar la cancelación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos siguientes: (...)

N°	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	TITULAR	MOTIVO
3	BUTALGINA SOLUCIÓN INYECTABLE	8606	LABORATORIOS ARSAL S.A DE C.V	LABORATORIOS ARSAL S.A DE C.V	CONFIGURACIÓN DE LA CAUSAL ESTABLECIDA EN EL ARTÍCULO 35 LETRA A) DE LA LM

II. En razón de las anteriores comunicaciones y de acuerdo a lo establecido en los artículos 18 y 86 parte final de la Constitución de la República, artículo 6 letra e) y 35 letra a) de la Ley de Medicamentos, esta Unidad, **RESUELVE:**

a) Téngase por cancelada en legal forma la siguiente especialidad farmacéutica:

- BUTALGINA SOLUCIÓN INYECTABLE con número de registro sanitario 8606.

b) Infórmese a la División de Registro Sanitario de esta Dirección;

c) Infórmese a la Unidad de Gestión Documental de Archivo de esta Dirección;

d) Infórmese que la cancelación de registro sanitario admite recurso de reconsideración ante la Junta de Delegados de esta Dirección de conformidad a lo establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos. El cual podrá interponerse en los diez días hábiles siguientes contados a partir del siguiente al de la notificación de la presente resolución.

e) Archívese el presente expediente.

f) Notifíquese.

"""""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADO POR EL ENCARGADO DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS
QUE LO SUSCRIBE"""""""" RUBRICADAS""""""""