Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 715

POR LA CUAL SE SUSPENDEN LA IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN, MANIPULACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN EN SU FORMULA LA SUSTANCIA FENILPROPANOLAMINA Y SUS SALES.

Asunción, 29 de diciembre de 2000

VISTAS:

La Ley N°1119/97, "De Productos para la Salud y otros", Artículo 15°, Numeral 1, Incisos a) y f); y la advertencia publicada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos FDA, (Food and Drugs Administration), Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América, en base al estudio realizado en la Yale University School of Medicine; y

CONSIDERANDO:

Que la razón riesgo - beneficio, contraindica la prescripción de la **FENILPROPANOLAMINA y SUS SALES,** por los graves efectos colaterales, principalmente - derrame cerebral, asociados a su utilización;

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL RESUELVE:

ARTÍCULO 1° Suspender, como medida de seguridad sanitaria, la importación, fabricación, distribución, comercialización, y dispensación, de las especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales que contengan en su fórmula aislada o asociada, la sustancia **FENILPROPANOLAMINA y SUS SALES.**

ARTÍCULO 2° Disponer que en el plazo de 90 (noventa) días, contados a partir de la fecha de la presente Resolución, las empresas detentoras de Registros Sanitarios de Especialidades farmacéuticas que contengan **FENILPROPANOLAMINA y SUS SALES,** efectúen el retiro de dichos productos en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 3° Establecer que las empresas detentoras de Registros Sanitarios de especialidades farmacéuticas que contengan la **FENILPROPANOLAMINA y SUS SALES,** que desearen mantener la marca comercial, puedan hacerlo, presentando a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud

29 de diciembre de 2000
HOJA N°2

Pública y Bienestar Social, la fórmula con la exclusión o sustitución de la **FENILPROPANOLAMINA y SUS SALES**, debiendo figurar en los prospectos, rótulos y estuches, la leyenda **"Nueva Fórmula"**.

ARTÍCULO 4° Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a adoptar las medidas necesarias con respecto al stock existente en los establecimientos farmacéuticos.

ARTÍCULO 5° Determinar que la no observancia del contenido de esta Resolución, será considerada infracción sanitaria, pasible de las sanciones establecidas en la legislación vigente.

ARTÍCULO 6° Comunicar a quienes y cumplida archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

/slg