



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°. 122/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES OMEPRAZOL EN CONCENTRACIONES DE 10 Y 20 MG, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS.

Asunción, 25 de enero de 2023.

VISTO:

El Memorandum VD N° 77/2.022, del 06 de diciembre del 2022, por el cual la Vice Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita definir la condición de venta del principio activo Omeprazol 10 y 20 mg en su forma farmacéutica comprimidos o cápsulas duras como especialidad farmacéutica de venta libre en farmacias; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece que: *“El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”*.

Que la Ley N° 1.119/97 “De productos para la salud y otros” en su artículo 1° expresa: *“1.La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”*.

Que el mismo cuerpo legal en su artículo 15, numeral 2) establece que: *“La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso.”*

Que el mismo cuerpo legal en su artículo 21, establece que: *“El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.”*

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2°, establece que: *“Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°. 122/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES OMEPRAZOL EN CONCENTRACIONES DE 10 Y 20 MG, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS.

el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: “De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: “*Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios....” (Sic).*

Que el informe técnico emitido por la Vice Dirección de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante Memorando VD N° 77/2022, menciona cuanto sigue: “*Atendiendo que el Omeprazol forma parte de los medicamentos ya conocidos suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas son conocidas y constan en la literatura científica, y en vista a la convergencia regulatoria a nivel regional se vio la necesidad de unificar criterios y definir la condición de venta libre*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N°. 122/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES OMEPRAZOL EN CONCENTRACIONES DE 10 Y 20 MG, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS.

en farmacias para el principio activo omeprazol de concentraciones 10 mg y 20 mg preservando los criterios básicos de uso racional de los mismos...” (Sic)

Que la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen N° 3509, de fecha 13 de diciembre de 2022, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

- Artículo 1°.** Establecer la condición de venta libre en farmacias para las especialidades farmacéuticas cuyo principio activo es OMEPRAZOL en concentraciones de 10 y 20 mg, en las formas farmacéuticas de comprimidos y capsulas duras.
- Artículo 2°.** Aprobar el Anexo “*Folleto o prospecto de información al paciente.*”
- Artículo 3°.** Las especialidades farmacéuticas comprendidas en el artículo 1°, deberán ser comercializadas con la indicación de uso establecida en el Anexo de la presente resolución.
- Artículo 4°.** Las empresas detentoras de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas comprendidas en el artículo 1°, contarán con un plazo de 12 (doce) meses para adecuar la condición de venta, presentando nuevos prospectos conforme a lo establecido en el Anexo de la presente Resolución.
- Artículo 5°.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 6°.** Comunicar, a quienes corresponda y cumplida archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N°. 122/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES OMEPRAZOL EN CONCENTRACIONES DE 10 Y 20 MG, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS.

ANEXO

FOLLETO O PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Principio activo: OMEPRAZOL

Concentración: 10 y 20 mg.

Forma farmacéutica: comprimidos/capsulas duras.

INDICACIONES:

El Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la bomba de protones. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Que personas no pueden recibir OMEPRAZOL 10 o 20 mg.

- No tome este medicamento si usted es alérgico al OMEPRAZOL o a cualquiera de los demás componentes.
- No administrar en menores de 18 años.
- Si usted presenta acidez con mareos o transpiración, no tome este medicamento.
- Si usted está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento

Que cuidados debe tener antes de tomar OMEPRAZOL 10 o 20 mg.

Consulte a su médico si:

- Tiene dificultad o dolor al tragar la comida
- Presenta vómitos reiterados, aparición de sangre en el vomito o en las deposiciones
- Presenta diarrea prolongada o que no mejora
- Acidez desde hace más de 3 meses
- Diarrea prolongada o que no mejora
- Acidez con mareos o transpiración
- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazo y cuello
- Dolor de pecho frecuente
- Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez
- Pérdida de peso inexplicable
- Dolor de estomago, nauseas o vómitos
- Insuficiencia renal y hepática



Alc. Q.F. [Signature]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°. 122/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS PARA LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO ES OMEPRAZOL EN CONCENTRACIONES DE 10 Y 20 MG, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS Y CAPSULAS DURAS.

Ya que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria que requiere diagnóstico y tratamiento oportuno.

- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe

Reacciones adversas que pueden aparecer mientras está tomando OMEPRAZOL 10 o 20 mg.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como dolor de cabeza, diarrea, nauseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo.

Debe consultar al médico si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra infecciones producidas por hongos)
- Waarfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes)
- Diazepan (sedante)
- Digoxina (medicamentos para el corazón)
- Teofilina (broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamento inmunosupresor)
- Antirretrovirales (medicación para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoina (medicamento antiepiléptico)

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el OMEPRAZOL

Como se usa el OMEPRAZOL 10 o 20 mg

Este producto es de administración oral

Tome un comprimido o capsula con un vaso de agua antes de desayunar por las mañanas todos los días durante 14 días.

No exceda la dosis de un comprimido o capsula por día sin consultar a su medico

No tome Omeprazol durante más de 14 días sin consultar a su médico. Si no experimenta alivio, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

No se debe tomar omeprazol como medicación preventiva.

Conservación del OMEPRAZOL:

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Omeprazol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior e interior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria