

ALERTA SANITARIA

No 002/18

fecha 20/03/18

A los establecimientos farmacéuticos, a los profesionales de la salud y a la población en general

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS, informa sobre el retiro de la sustancia Nimesulida.

La Nimesulida es una sustancia que actúa como Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2, con acción analgésica y antipirética perteneciente a la familia de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) conocidos como inhibidores selectivos de COX-2.

La medida de prohibición de uso y comercialización de **Nimesulida**, fue tomada debido a que a través de estudios observacionales de calidad, se ha documentado ampliamente su alto potencial de producir hepatotoxicidad y que los beneficios del uso de este principio activo no compensan los riesgos en humanos.

Como parte de esta prohibición, el Ministerio de Salud ha procedido a la cancelación del registro sanitario de los siguientes productos, por contener en su formulación el principio activo Nimesulida:

No	Nombre Producto	Concentración	Presentación
1	COSDOO	50 mg	Supositorio
2	ANCEFEL- ADULTO	200 Mg	Supositorio
3	NIMESULIDA	50 mg / 5 mL	Suspensión
4	NICOXS	100 mg	Tabletas recubiertas
5	PIRANIM	100 mg	Tabletas recubiertas
6	ANCEFEL-50	50 mg	Supositorio
7	ANCEFEL-100	100 mg	Supositorio
8	COSDOO-AA	50 mg / 5 mL	Suspensión
9	COSDOO 100 mg	100 mg	Comprimidos recubiertos
10	ANCEFEL	100 mg	Comprimidos recubiertos
11	ANCEFEL	50 mg / 5 mL	Suspensión

12	ANCEFEL	3 g	Emulgel
13	SEVERIN N.F.	100 mg	Tableta
14	SEVERIN	100 mg	Supositorio

La DIGEMAPS estará vigilando el retiro del mercado nacional por parte de los laboratorios fabricantes en todos los canales de distribución. Así mismo exhorta a la población a remitir cualquier información a los teléfonos (809) 541-0027, 1-809-200-2538, a la APPs DIGEMAP y/o al correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do para que sean tomadas las medidas de lugar

Departamento de Tecnología Sanitaria
Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.

ALERTA SANITARIA

No 003/18

Fecha 20/03/18

A los establecimientos farmacéuticos, a los profesionales de la salud y a la población en general

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS informa sobre el retiro y prohibición del uso de la sustancia Hexacloruro de Gamma Benceno (Lindano).

La suspensión del Hexacloruro de Gamma Benceno (Lindano) fue tomada debido a que la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) ha advertido que su uso está asociado al cáncer en seres humanos y concretamente al desarrollo de linfoma no Hodgkin.

Como parte de esta prohibición, el Ministerio de Salud ha procedido a la cancelación del registro sanitario de los siguientes productos, por contener en su formulación el principio activo hexacloruro de gamma benceno:

No	Nombre	Principio activo	Concentración	Presentación	Fabricante
1	DUAL	Hexacloruro de Gamma Benceno	0.05 g / 5 g	Loción	Laboratorios ROWE, SRL
2	DUAL	Hexacloruro de Gamma Benceno	0.05 g / 5 g	Shampoo	Laboratorios ROWE, SRL
3	LOCION LINDANO CRIS	Hexacloruro de Gamma Benceno.	1 g/100 mL	Loción	Laboratorio Cris Industrial, SRL

A los profesionales de la salud

Se recomienda utilizar el tratamiento de primera línea para pediculosis y escabiasis.

La DIGEMAPS estará vigilando el retiro del mercado nacional por parte de los laboratorio fabricantes en todos los canales de distribución. Así mismo exhorta a la población a remitir cualquier información a los teléfonos (809) 541-0027, 1-809-200-2538, a la APPs DIGEMAPS y/o al correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do para que sean tomadas las medidas de lugar.

Departamento de Tecnología Sanitaria
Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios.