

LEGISLACION

RESOLUCION de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social de fecha 8 de septiembre de 1977, por la cual se dispone que pasados noventa (90) días a partir de la publicación de la presente queda prohibida la comercialización general de la FENFORMINA (Denominación Común Internacional DCI propuesta por la Organización Mundial de la Salud para la NI fenetilbiguadina); y se dictan otras medidas en relación con dicha sustancia químico-farmacéutica.

(Listín Diario — 8 de noviembre de 1977 — Pág. 4—A y El Caribe — 9 de noviembre de 1977 — Pág. 8. Se reproduce la primera publicación.)

(PUBLICACION OFICIAL)



SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

RESOLUCION

El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social,
CONSIDERANDO: Que ha quedado demostrado científicamente que el empleo de la FENFORMINA (Denominación Común Internacional -DCI- propuesta por la Organización Mundial de la Salud para la NI fenetilbiguadina), puede causar en algunos pacientes una reacción mortal conocida con el nombre de acidosis láctica; estimándose que, salvo en un número muy reducido de casos, el riesgo de acidosis láctica es mayor que las ventajas de la fenformina;

CONSIDERANDO: Que dicho medicamento ha venido siendo usado exclusivamente en casos de diabetes sintomática que no responden al régimen alimentario y en los que las sulfonilureas son ineficaces o no puede utilizarse la insulina.

VISTO el inciso h) del artículo 121 del Código de Salud Pública, ha tenido a bien dictar, como por la presente dicta, la siguiente

RESOLUCION

1. Pasados noventa (90) días a partir de la publicación de la presente queda prohibida la comercialización general de la sustancia químico-farmacéutica enunciada en los considerandos que anteceden.

2. Consecuencialmente después de expirado dicho plazo el citado medicamento seguirá estando disponible, exclusivamente, en un sistema de distribución limitada, para el pequeño grupo de pacientes a que sean aplicables los criterios de acción terapéutica de conformidad con prescripción escrita de médico que posea el correspondiente exequátur.

3. Por consiguiente, a partir del plazo señalado en el cardinal I de la presente resolución ninguna persona o establecimiento que expendá, fabrique, envase, almacene, importe, suministre o comercie en cualquier forma con dicho producto químico-farmacéutico podrá despacharlo sin la correspondiente receta facultativa.

4. La violación a lo dispuesto en la presente resolución constituirá una infracción sanitaria sujeta a las sanciones señaladas por el Código de Salud Pública vigente.

En Santo Domingo de Guzmán, D.N., Capital de la República, a los OCHO (8) días del mes de SEPTIEMBRE del año MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE (1977).

Dr. Ney B. Arias
Secretario de Estado de Salud Pública
y Asistencia Social