

Montevideo, 13 de agosto de 2019

En relación a la anulación del Certificado de Registro y Autorización de Venta del medicamento Domper, solución inyectable en ampollas, el Ministerio de Salud comunica:

- Con fecha 9 de julio de 2019 el Depto. de Medicamentos notifica a la empresa Laboratorios Celsius SA la anulación del registro número 25813 que corresponde al medicamento de nombre comercial DOMPER, ampollas con solución inyectable del principio activo domperidona en una concentración de 5 mg/ml.
- En la nota de anulación referida, se establece que Laboratorio Celsius deberá realizar el retiro de plaza del remante de ampollas a partir de 120 días de realizada la notificación.
- Esta decisión se funda en recomendaciones internacionales respecto al perfil de seguridad y eficacia de la domperidona, relativas al lugar en la terapéutica que se le asigna, y la evolución del conocimiento científico en esta área.  
En particular se trata del riesgo de eventos cardiotóxicos y de prolongación del intervalo QT que, tentativamente, pudieran observarse.  
Participaron en esta evaluación la Red de Puntos Focales en Farmacovigilancia de las Américas, con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud, la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), el Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Uso Racional de Medicamentos (CUFAR). Nuestro país integra estas redes.
- Se señala que los medicamentos para administración oral (comprimidos o suspensión) que contienen domperidona como principio activo, mantienen la vigencia del registro que les corresponde, por lo que pueden ser utilizados.