



NACIONAL



DISPOSICION 6238/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública. Suspensión de la comercialización y expendio de las especialidades medicinales que contengan como principio activo Rimonabant.

Del 24/10/2008; Boletín Oficial 27/10/2008.

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, la Disposición A.N.M.A.T. N° [4372/07](#), el Expediente N° 1-0047-0000-014804-07-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de protegerla salud de la población.

Que el artículo 2° de la Resolución N° 706/93 establece que "para el funcionamiento del sistema se constituye en Efector Central con sede en A.N.M.A.T., incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad".

Que por el artículo 8°, inc. ñ) del [Decreto N° 1490/92](#), esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del [Decreto N° 1490/92](#) establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."

Que esta Administración Nacional ha incorporado durante en el año 2006 al Registro de Especialidades Medicinales (REM) aquellas que contienen el principio activo RIMONABANT, año en el cual se otorgó también el registro internacionalmente.

Que las especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT están autorizadas en Argentina, al igual que en la Unión Europea, para el tratamiento de pacientes obesos (IMC superior o igual a 30 kg/m²) o pacientes con sobrepeso (IMC superior a 27 kg/m²), con factores de riesgo asociados, como diabetes tipo 2 o dislipemia, en combinación con una dieta y la realización de actividades físicas.

Que la Agencia del Medicamento Europea (EMEA), a través del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés), finalizó un análisis de datos el 19 de julio de 2007 sobre seguridad en relación a los medicamentos conteniendo RIMONABANT, confirmando la relación beneficio-riesgo favorable en la población indicada de pacientes pero con una nueva advertencia para la prescripción en sus prospectos.

Que como consecuencia del análisis precedentemente descripto y de las notificaciones recibidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, según las cuales la toma de

especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT como principio activo podía estar asociada a la aparición de serios desórdenes psiquiátricos, por Disposición A.N.M.A.T. N° [4372/07](#) se estableció la inclusión en los prospectos de las aludidas especialidades medicinales, en forma resaltada, lo consignado en el Anexo I de la aludida Disposición.

Que asimismo, por Disposición A.N.M.A.T. N° [4372/07](#) se estableció un mecanismo adicional de farmacovigilancia para esta nueva molécula, mediante la aprobación por parte de esta Administración Nacional de un programa de farmacovigilancia de lineamientos internacionales postcomercialización, ya sea por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT que lo estén comercializando, como por parte de aquellos que inicien la comercialización en un futuro.

Que como consecuencia de la puesta en marcha del mencionado programa de farmacovigilancia, esta Administración Nacional recibió 47 notificaciones de efectos adversos de los cuales 9 fueron serios y estaban asociados a problemas psiquiátricos severos como ideación suicida, ansiedad y ataques de pánico, descriptos y advertidos en los prospectos autorizados.

Que con fecha 23 de Octubre del corriente año la Agencia de Medicamentos Europea (EMA), a través del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) en sus siglas en inglés), finalizó un análisis de datos sobre seguridad con relación a las especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT, confirmando que la relación beneficio-riesgo no se ha cumplido en la población indicada de pacientes, recomendando la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contengan este principio activo.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional en virtud de los antecedentes descriptos, aconseja suspender la comercialización de las especialidades medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT, como así también ordenar el retiro del mercado, según el procedimiento establecido por Disposición A.N.M.A.T. N° [1402/08](#).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 253/08](#).

Por ello,

El Sub Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1° - Suspéndese la comercialización y expendio de las especialidades medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT, por los argumentos contenidos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Los laboratorios titulares de certificados de las especialidades medicinales a las que se hace referencia en el artículo 1° de la presente, deberán proceder a su retiro del mercado de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° [1402/08](#).

Art. 3°- Suspéndense todas las actuaciones iniciadas y pendientes de resolución en las que se haya solicitado el registro de especialidades medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 4° - El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la [Ley N° 16.463](#) y en el [Decreto N° 341/92](#).

Art. 5° - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro y al Departamento de Farmacovigilancia, a sus efectos. Comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Cumplido, archívese.

Daniel Gollan.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)