



NACIONAL



**DISPOSICION 3617/2001**

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

Especialidades medicinales -- Sustancias que  
contengan sucrosa como excipiente -- Obligatoriedad  
de incluir en el prospecto un alerta respecto de efectos  
adversos.

Fecha de Emisión: 04/07/2001; Publicado en: Boletín  
Oficial 11/07/2001

VISTO el expediente N° 1-47-3080-00-5 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene  
competencia en la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población  
ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en  
el Art. 3° del Decreto N° 1490/92.

Que los productos de uso endovenoso que contienen sucrosa como excipiente se han  
asociado a la aparición de falla renal aguda y en algunos casos ha ocasionado la muerte.

Que como consecuencia de esta observación la Food and Drug Administration de EEUU de  
Norteamérica (FDA) dispuso la inclusión de una advertencia en el prospecto de las  
especialidades medicinales que en ese país contienen sucrosa en productos hemoderivados.

Que teniendo en cuenta el balance riesgo-beneficio, la utilización de estos medicamentos  
debe juzgarse en forma individual, monitoreando la función renal con análisis de  
laboratorio antes y durante su uso.

Que teniendo en cuenta los considerandos anteriores se estima aconsejable que los  
prospectos de hemoderivados de uso endovenoso que contengan sucrosa como excipiente  
incluyan un alerta en el ítem referente a efectos adversos.

Que el Departamento de Farmacovigilancia, la Coordinación de Evaluación de  
Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de  
su competencia.

Que actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°  
847/00.

Por ello,

**LA COMISION INTERVENTORA  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

Artículo 1° - Los titulares de certificados de especialidades medicinales hemoderivados de  
uso endovenoso que contengan sucrosa como excipiente, deberán incluir en el prospecto el  
siguiente alerta en el apartado de efectos adversos: "existe riesgo potencial de producirse  
insuficiencia renal por lo que se debe tener precaución en pacientes con trastornos renales  
previos, así como es imprescindible realizar una evaluación renal previa al tratamiento y  
durante el mismo. Dicho riesgo se incrementa en pacientes con diabetes mellitus, sepsis,

uso concomitante con drogas nefrotóxicas, hipovolemias, pacientes mayores de 65 años".

Art. 2° - En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales hemoderivados de uso endovenoso deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos con la inclusión de la información mencionada en el artículo precedente.

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPGEN), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).

Art. 4° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Gírese a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, Comisión de Prospectos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

