DISPOSICIÓN 1485/1999
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Grupo de Trabajo para analizar los diversos aspectos farmacológicos del principio activo Orlistat.
Del: 23/03/1999; Boletín Oficial 21/04/1999.

VISTO el Expediente Nº 1-47-11791-98-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que el Nodo Regional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para el Nordeste Argentino, ha recibido 6 (seis) reportes de eventos-efectos adversos atribuibles al principio activo Orlistat.
Que el mencionado principio activo ha sido registrado y recientemente comercializado en diversos países del mundo, incluyendo Argentina.
Que las pautas internacionales de Farmacología Clínica Fase IV indican que cuando una entidad terapéutica novedosa es lanzada al mercado deben establecerse las características y frecuencia de presentación de eventos-efectos adversos provenientes del empleo a gran escala del principio activo.
Que a fojas 6 del mencionado expediente el Consejo Asesor Permanente sugiere la formación de un Grupo de Trabajo que analice los diversos aspectos farmacológicos del principio activo Orlistat, para determinar la modalidad de prescripción, propendiente a la máxima disminución del riesgo.
Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Estudios y Proyectos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.
Por ello,
El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Créase en el seno de esta Administración Nacional un Grupo de Trabajo para analizar los diversos aspectos farmacológicos del principio activo Orlistat, con el objeto de determinar la modalidad de prescripción, propendiente a la máxima disminución de los riesgos de presentación de eventos-efectos adversos.
Art. 2º.- Desígnase a los siguientes profesionales para la conformación del Grupo de Trabajo creado por el Artículo 1º: Dra. Estela Giménez (Consejo Asesor Permanente), Dr. Luis María Zieher (Consejo Asesor Permanente), Dr. Rodolfo Rothlin (Consejo Asesor Permanente), Dra. Mabel Foppiano (Departamento de Farmacovigilancia), Dra. Inés Bignone (Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines), Dra. Patricia Saidón (Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines), Dr. Ricardo Bolaños (Departamento de Estudios y Proyectos) y Dr. Miguel Mamone (Laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I.).
Art. 3º.- Anótese. Notifíquese a los interesados. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
Dr. Pablo M. Bazerque, Director Nacional ANMAT

Copyright © BIREME

Contáctenos