DISPOSICION 5341/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud púbica -- Suspensión precautoria de la comercialización de la vacuna Hexavac del laboratorio Aventis Pasteur S.A.
Fecha de Emisión: 22/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 27/09/2005

VISTO el expediente n° 1-47-18002-05-9 y el expediente agregado n° 1-47-17959-05-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que esta Administración Nacional ha tomado conocimiento que con fecha 20 de septiembre de 2005 la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) a través de su Comité Científico ha recomendado, como medida precautoria, suspender la autorización de comercialización de la vacuna HEXAVAC.
Que HEXAVAC es una vacuna hexavalente indicada en la protección frente a la difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B e infecciones invasivas causadas por Hemophilus influenzae tipo B.
Que el motivo de esta decisión ha sido la identificación de falta de inmunogenicidad a largo plazo frente a hepatitis B de esta vacuna, estimando que esto puede ser debido a la variabilidad en el proceso de fabricación del componente de hepatitis B, no encontrándose afectada la protección del resto de los antígenos.
Que en consecuencia, la EMEA ha recomendado suspender la comercialización de la aludida vacuna hasta que se disponga de los resultados de estudios específicos para aclarar la capacidad inmunogénica de la vacuna a largo plazo frente a hepatitis B.
Que en nuestro país la firma AVENTIS PASTEUR S.A. titular del certificado n° 49.702, correspondiente a la vacuna HEXAVAC, por expediente n° 1-47-17959-05-1, ha manifestado, ante la recomendación de la EMEA, su decisión de retirar voluntariamente del mercado todas las dosis que no hayan sido utilizadas mientras se mantenga en vigor la suspensión.
Que asimismo la firma AVENTIS PASTEUR S.A. informó que ha suspendido las ventas de Hexavac desde el pasado viernes 16 de septiembre de 2005 y que informará a todos los clientes y médicos de esta situación.
Que cabe aclarar que la vacuna HEXAVAC no forma parte del Calendario Nacional de Vacunación de la República Argentina.
Que el artículo 3° de la Resolución Conjunta del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos n° 988/92 y del ex Ministerio de Salud y Acción Social n° 748/92 establece en su parte pertinente que "las condiciones de registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del Anexo I. El titular del registro queda obligado a notificar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social cualquier novedad de este tipo."
Que en consecuencia, se considera necesario suspender precautoriamente la comercialización de la vacuna HEXAVAC de Laboratorios AVENTIS PASTEUR S.A., y

ordenar al aludido laboratorio el retiro del mercado de todos los lotes del producto.
Que el Departamento de Farmacovigilancia 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 n° 1490/92 y el Decreto n° 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Suspéndese precautoriamente la comercialización de la vacuna HEXAVAC, certificado n° 49.702, del laboratorio AVENTIS PASTEUR S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2° - Ordénase a la firma AVENTIS PASTEUR S.A. retirar del mercado todos los lotes de la vacuna HEXAVAC, certificado n° 49.702, debiendo informar al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias pertinentes, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la COMRA y a la COFA. Dése copia de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y al Departamento de Registro. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos