DISPOSICION 5997/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales -- Suspensión preventiva de la elaboración y comercialización de determinadas sustancias medicinales que contengan el principio activo Rofecoxib.
Fecha de Emisión: 30/09/2004; Publicado en: Boletín Oficial 04/10/2004

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 y el Expediente N° 1-0047-014253-04-9 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 proteger a la población.
Que el artículo 3° del decreto 1490/92 asigna a esta Administración Nacional competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.
Que en tal sentido esta Administración Nacional está facultada para 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 Artículo 3° antes mencionado, de acuerdo al artículo 8° inciso ñ) del decreto 1490/92.
Que esta Administración Nacional ha seguido desde 1999, la información sobre la seguridad del principio activo ROFECOXIB y las sustancias relacionadas en el marco de nuevas moléculas inhibidoras de la COX 2, a través de los informes de la Agencia Española del Medicamento, la autoridad sanitaria italiana y la Agencia Regulatoria de Estados Unidos de América (USA) Food and Drug Administration (FDA).
Que la FDA da cuenta en su sitio web oficial del día de la fecha del retiro voluntario del mercado mundial, por parte del laboratorio licenciatario del producto VIOXX cuyo principio activo es ROFECOXIB.
Que existen especialidades medicinales a la fecha autorizadas por esta Administración, que contienen el principio activo ROFECOXIB como monodroga o en combinaciones, alguna de las cuales se hallan a la fecha en comercialización.
Que dicha agencia regulatoria, informa que esta conducta está basada en los datos obtenidos en un ensayo clínico denominado APPROVE para prevenir la recurrencia de pólipos colónicos utilizando ROFECOXIB versus placebo y que este estudio ha sido interrumpido tempranamente luego de 18 meses de iniciado, debido al incremento del riesgo de eventos cardiovasculares en su uso crónico.
Que el Departamento de Farmacovigilancia y la Coordinación de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, entienden que aún no habiendo recibido

notificaciones compatibles con eventos graves en nuestro país, como los mencionados, pero que existen a la fecha otras especialidades medicinales con las mismas indicaciones terapéuticas, aconseja suspender preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ROFECOXIB como monodroga o asociada.
Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios 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 preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ROFECOXIB como monodroga o asociada.
Art. 2° - Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo ROFECOXIB como monodroga o asociada, deberán efectuar el retiro inmediato del mercado de sus productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.
Art. 3° - El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.
Art. 4° - La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a los Ministerios de Salud de las jurisdicciones del país, CAEME, CILFA, CILFA, COOPERALA, CAPEMVEL, COFA, CAPROFAC, FACAF, COMRA y a CAPGEN. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos