**DISPOSICION 6628/2007**
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspensión de la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan Aprotinina como monodroga o en asociación.
del 06/11/2007; Boletín Oficial 07/11/2007

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 706/93, el Expediente Nº 1-0047- 0000-0023174-07-7 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 Nº 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 la salud de la población.
Que el artículo 2º de la Resolución Nº 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 el artículo 3º inc. a) del Decreto Nº 1490/92 asigna a esta Administración Nacional 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 por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 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, substancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3º antes mencionado.
Que el principio activo APROTININA es un adhesivo hemostático utilizado para reducción de sangrado en pacientes sometidos a cirugía cardíaca extracorpórea.
Que la Agencia de Estados Unidos de control de Drogas y Alimentos (FDA), informó el pasado 26 de octubre sobre la suspensión de un ensayo clínico en pacientes sometidos a una cirugía cardíaca extracorpórea, donde se estaba estudiando la comparación de APROTININA versus ácido tranexamico y ácido aminocaproico, debido a un incremento del 50% de la mortalidad a 30 días en el grupo de pacientes tratados por APROTININA.
Que con fecha 5 de Noviembre, la FDA y otras agencias de regulación como la agencia de Canadá (Health Canadá), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Agencia de Medicamentos de Alemania (BfArM), han decidido la suspensión cautelar de la especialidad medicinal denominada TRASYLOL cuyo principio activo es la APROTININA en su forma farmacéutica inyectable.
Que en Argentina el mencionado producto TRASYLOL no está comercializado existiendo, sin embargo, otras especialidades medicinales autorizadas para su comercialización que contienen el principio activo APROTININA.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, teniendo en cuenta los antecedentes expuestos sobre nuevas evidencias de seguridad y la confirmación de la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas en el mercado local, aconsejan suspender la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo APROTININA.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º- Suspéndese preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan APROTININA como monodroga o en asociación.
Art. 2º- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales registradas por esta Administración Nacional que contengan como principio activo APROTININA deberán efectuar el retiro inmediato del mercado de éstos productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.
Art. 3º- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto Nº 341/92.
Art. 4º- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a sus efectos. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos