



NACIONAL



DISPOSICION 7398/2007

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

Suspensión preventiva de la comercialización de las especialidades medicinales que contengan Lumiracoxib como principio activo.

del 14/12/2007; Boletín Oficial 17 y 28/12/2007

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N°706/93, la [Disposición A.N.M.A.T. N°5904/96](#), la [Disposición A.N.M.A.T. N°5034/07](#), el Expediente N°1-0047-0000-0016544-07-2 del registro de la 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 la salud de la población.

Que el artículo 2° de la Resolución N°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 por el artículo 8°, inc. ñ) del [Decreto N°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, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del [Decreto N°1490/92](#) establece que esta A.N.M.A.T. tendrá 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 la información de seguridad y advertencias de uso de los medicamentos es uno de los ítems que deben estar contenidos en los prospectos con los que se comercializan los medicamentos, a cuyos efectos la A.N.M.A.T. dictó la Disposición A.N.M.A.T. N°5904/96.

Que para el tratamiento de la inflamación se cuenta con diferentes medicamentos, entre los que se reconoce el grupo de antiinflamatorios no esteroides o AINES, incluyéndose a los inhibidores de la ciclooxidas COX 2 o también denominados COXIB.

Que en particular por [Disposición A.N.M.A.T. N°5034/07](#) el principio activo LUMIRACOXIB en su concentración de 200 mg fue cancelada por razones de seguridad a nivel hepático, y se establecieron ajustes importantes en los prospectos y las presentaciones para las concentraciones de 100 mg y de 400 mg.

Que con posterioridad al dictado del acto administrativo citado en el párrafo precedente, las autoridades sanitarias de Canadá, el Reino Unido y Alemania cancelaron el registro de la concentración de 100 mg debido a la nueva aparición de casos con daño hepático, inclusive dentro del primer mes de tratamiento.

Que recientemente la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos de Norteamérica

decidió no otorgar el registro a especialidades medicinales que contengan LUMIRACOXIB como principio activo hasta tanto pudieran incorporarse nuevos estudios de seguridad que avalen el perfil riesgo-beneficio en la concentración de 100 mg.

Que asimismo la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha procedido a revisar la justificación de mantener en el mercado la concentración de 400 mg, cuyo uso está limitado a períodos cortos de tratamiento.

Que con fecha 13 de diciembre de 2007 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), ha recomendado el retiro del mercado de todas las especialidades medicinales que contengan LUMIRACOXIB como principio activo, en razón de riesgos serios de hepatotoxicidad.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación de Medicamentos aconseja suspender preventivamente la comercialización, bajo cualquier modalidad, de ambas concentraciones de las especialidades medicinales que contengan LUMIRACOXIB como principio activo.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 1º - Suspéndese preventivamente, por las razones expuestas en el considerando, la comercialización, bajo cualquier modalidad, de las concentraciones de 100 mg y 400 mg de las especialidades medicinales que contengan LUMIRACOXIB como principio activo.

Art. 2º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º - 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.

