



NACIONAL



**DISPOSICION 348/2008**

**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. Rectificación del art. 1° de la disp. 6628/2007 (A.N.M.A.T.) del 28/01/2008; Boletín Oficial 01/02/2008

VISTO, el Expediente N° 1-0047-23590-07-3 y agregado N° 1-47-23836-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Disposición ANMAT [6628/07](#); y

CONSIDERANDO:

Que a través de la [Disposición 6628/07](#), el pasado 6 de Noviembre de 2007, esta Administración Nacional dispuso la suspensión preventiva de la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan APROTININA como monodroga o en asociación.

Que en los presentes actuados las firmas BAXTER ARGENTINA SA y CLS BEHRING han formulado consultas sobre el alcance de la suspensión antedicha en mérito a que en sus productos la inclusión de la APROTININA es de uso local, con fines de coadyuvar los procesos de coagulación, y no se corresponden con los datos de seguridad que motivaron la suspensión referida.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos también ha recibido consultas, por parte de los titulares de certificados donde la APROTININA está prevista en especialidades de uso tópico oftálmico, que tampoco se encuentran incluidas en las informaciones de seguridad que motivaron la medida preventiva.

Que a mayor abundamiento, el 22 de Noviembre de 2007, la Agencia Europea de Medicamentos ha formulado una advertencia en términos idénticos que la Disposición ANMAT [N°6628/07](#), pero sólo para productos de uso sistémico que contengan APROTININA como monodroga o en asociación.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, teniendo en cuenta los antecedentes expuestos, aconseja la rectificación del artículo 1° de la Disposición ANMAT [6628/07](#), indicando que la suspensión se refiere exclusivamente al uso sistémico de los medicamentos conteniendo APROTININA como monodroga o en asociación.

Que Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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°- Rectifícase el ARTICULO 1° de la Disposición ANMAT [N°6628/07](#) el cual

quedará redactado como sigue: "ARTICULO 1°.- Suspéndese preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales de uso sistémico que contengan APROTININA como monodroga o en asociación".

Art. 2° - 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.

Héctor De Leone.

