



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020 -08210643-APN-ANMAT#MS

VISTO la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT y la DI-2019-10107-APN-DGA#ANMAT, el EX-2020 -08210643-APN-ANMAT#MS, y

CONSIDERANDO:

Que por DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que con posterioridad por DI-2019-10107-APN-DGA#ANMAT se suspendió la vigencia de la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT por un plazo de 120 días hábiles administrativos hasta tanto un Comité externo de farmacólogos evalúe la pertinencia de la asociación a dosis fija de Glucosamina y Meloxicam.

Que con fecha 4 de febrero del corriente se realizó la referida reunión técnica de expertos externos.

Que en el marco de la aludida reunión y luego de recorrer los aspectos vinculados a la prescripción, mecanismos de acción, la farmacovigilancia, el uso racional de los medicamentos y el balance riesgo/beneficio de la asociación, se destacó, entre otros conceptos, que la asociación a dosis fija no ofrece ventajas terapéuticas respecto a los IFAs por separado.

Que asimismo se indicó que no son medicamentos comparables farmacológicamente debido a que el componente GLUCOSAMINA es un FASAL (fármacos antiartrósicos sintomáticos de acción lenta) que requiere la administración por periodos prolongados mientras que el MELOXICAM es un AINE que actúa rápidamente y debe ser utilizado en tiempos cortos y a la menor dosis posible, según exista el síntoma dolor.

Que por otra parte se señaló que si bien la GLUCOSAMINA puede presentar reacciones adversas leves, el MELOXICAM, como todos los AINES, posee riesgo de presentar eventos adversos serios que puede evidenciarse e incrementarse con la duración y dosis sostenida en el tratamiento.

Que también se destacó que la población destinataria de esta asociación es la de adultos mayores que habitualmente presenta comorbilidades que incrementan el riesgo de los eventos adversos anteriormente mencionados.

Que finalmente se agregó que la escasez de datos locales de farmacovigilancia referidos al reporte de eventos adversos de la asociación, no la exime del riesgo descrito anteriormente basado en la bibliografía internacional.

Que como consecuencia de lo expuesto el grupo de expertos concluyó que la asociación referida no es una asociación racional ya que la GLUCOSAMINA, necesita un período prolongado (de entre 4 semanas a 6 meses) para demostrar su eficacia mientras que el MELOXICAM debe ser administrado de manera variable de acuerdo con la sintomatología.

Que finalmente el grupo de expertos recomendó la ratificación de la medida adoptada por la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT sin perjuicio de mantener la autorización vigente de ambos IFAs en forma separada, por lo que no se justifica sostener la asociación GLUCOSAMINA - MELOXICAM.

Que en consecuencia la conclusión a la cual arribó el grupo de expertos ratifica la pertinencia de la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que con el fin de confeccionar textos actualizados de las normas regulatorias que emite esta Administración Nacional, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 3° del Decreto N° 891/17, resulta conveniente dejar sin efecto la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT y la DI-2019-10107-APN-DGA#ANMAT.

Que el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92 establece que la ANMAT tiene, entre otras, la atribución y obligación de adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del aludido decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre), por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por

la presente medida en un plazo de sesenta (60) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establecese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

ARTÍCULO 5°.- La presente medida no alcanza a los productos cuyos registros se presenten como monodrogas de ambos IFAs.

ARTÍCULO 6°.- Déjanse sin efecto las Disposiciones ANMAT Nros. 9629/19 y 10107/19.

ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos, y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.

EX-2020 -08210643-APN-ANMAT#MS