



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-60278686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-60278686-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 50.369 y 56.751.

Que el Certificado N° 56.751 corresponde a la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOCARTIFLEX / MELOXICAM 15 MG – SULFATO DE GLUCOSAMINA 1500 MG, en la forma farmacéutica de Polvo.

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la especialidad medicinal correspondiente al Certificado N° 56.751 contiene en su formulación la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) cuya comercialización y uso fue prohibida en todo el territorio nacional de acuerdo con el artículo 1° de la DI-2020-528-APN-ANMAT#MS.

Que en la mencionada disposición se indicó que GLUCOSAMINA – MELOXICAM 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 presentan 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 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 el artículo 4° de esta norma establece que 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).

Que por lo expuesto corresponde proceder a la Cancelación del Certificado de Inscripción en el REM N° 56.751.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado inscripto en el REM N° 50.369 vigencia hasta el 12/07/2027; de titularidad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 56.751; cuya titularidad corresponde a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., en los términos establecido por la DI-2020-528-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificados N° 50.369, cuando se presente

acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

EX-2022-60278686-APN-DGA#ANMAT

sb

en