República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10107-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-106732656-APN-DGA#ANMAT

VISTO la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT, el EX-2019-106732656-APN-DGA#ANMAT, el EX-2019-108391656-APN-DGA#ANMAT, 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 fijas de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que asimismo se estableció: a) que los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan la aludida asociación deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la medida en un plazo de 90 días corridos a partir de su entrada en vigencia; b) que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan la mencionada asociación, que se encuentren en trámite al momento de su entrada en vigencia, serán denegados sin intimación previa; c) que no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la aludida asociación.

Que por los expedientes citados en el Visto, la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA), respectivamente, se presentan promoviendo un recurso y reclamo contra la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT.

Que en particular manifiestan que las especialidades medicinales que contienen la asociación a dosis fijas de Glucosamina y Meloxicam se encuentran autorizadas, producidas y comercializadas en nuestro país desde hace más de 10 años, sin que existan y/o hayan ocurrido ni histórica ni recientemente sucesos y/o alertas que motiven la decisión adoptada por esta Administración.

Que también manifiestan que la aludida disposición no explica ni indica que se hayan tomado en consideración los antecedentes que sustentan la seguridad y eficacia de la asociación Glucosamina y Meloxicam.

Que asimismo agregan que la utilización de Glucosamina concomitante con AINEs es una necesidad terapéutica en algunas etapas del curso evolutivo de la osteoratritis, y que la asociación de Glucosamina y Meloxicam debe ser manejada respetando las normas inherentes a la buena práctica, equilibrando los riesgos y beneficios del tratamiento en un escenario clínico en particular, por lo que a criterio de los interesados, la combinación a dosis fija constituye una opción segura y efectiva, en beneficio de los pacientes que la necesitan.

Que también manifiestan que en realidad la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT no introduce ningún fundamento que cuestione los beneficios de la indicación terapéutica aprobada, sino que pareciera limitarse a alegar la existencia de informes que indicarían la existencia de ciertos problemas derivados principalmente de una duración indebida del tratamiento, es decir, de la utilización de la asociación en forma diferente a la indicación terapéutica aprobada, vinculándose más con una mala prescripción y/o utilización de la asociación, y no con la asociación en sí misma utilizada conforme su indicación terapéutica aprobada.

Que por último CILFA solicitó vista de las actuaciones que dieron origen al dictado de la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT, tomando vista del EX-2019-71990386-APN-DGA#ANMAT el día 5-12-19.

Que con posterioridad, el día 6-12-19 se presenta CILFA ampliando la presentación originaria, adjuntando un análisis técnico y propuestas de seguridad.

Que en atención a todo lo expuesto, se considera pertinente suspender por un plazo de 120 días hábiles administrativos la vigencia de la DI-2019-9629-APN-DGA#ANMAT hasta tanto un Comité externo de farmacólogos evalúe la pertinencia de la asociación a dosis fijas de Glucosamina y Meloxicam, rectificando o ratificando los informes que dieron lugar a su prohibición.

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°.- Suspéndese 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 fijas de Glucosamina y Meloxicam, rectificando o ratificando los informes que dieron lugar a su prohibición.

ARTÍCULO 2°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a CILFA y a COOPERALA. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, al Departamento de Evaluación de Nuevas Tecnologías Aplicadas a Productos para la Salud, y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese a Secretaría Privada de esta Administración Nacional.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:55:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:56:09 -03:00