DISPOSICIÓN Nº 0617

BUENOS AIRES, 26 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23.089-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Lindano es el principio activo de medicamentos indicados para el tratamiento de escabiosis (sarna), especialmente en algunas variedades de esta parasitosis, particularmente en pacientes inmunodeprimidos (HIV) afectados por escabiosis costrosa (sarna noruega), siendo también medicamento de segunda opción en el tratamiento de la pediculosis (piojos), debiendo usarse de acuerdo a las indicaciones precisas descriptas en el prospecto.

Que el Lindano es una molécula muy estable, que se degrada lentamente en condiciones ambientales normales, y que por su naturaleza lipofílica se acumula en el tejido graso de todos los seres vivos, pudiendo llegar a producir efectos tóxicos de extrema gravedad.

Que atento a lo antedicho, se adoptaron medidas a través de la Disposición (ANMAT) N° 1612/95 disponiendo su venta bajo receta, y la Disposición (ANMAT) N° 5104/96 que obligaba a los Laboratorios titulares de certificados de medicamentos conteniendo Lindano a incluir en sus

rótulos y prospectos y en todo otro material informativo los contenidos que figuraban en el Anexo I de dicha Disposición, que definía con precisión el modo de uso y el tiempo de aplicación del producto.

Que el uso indiscriminado de Lindano para combatir las plagas de la agricultura durante la segunda mitad del siglo XX ha provocado una contaminación generalizada en las regiones del planeta donde se lo utilizó en forma intensiva, contaminando napas de aguas superficiales y en algunos casos las profundas.

Que por tal motivo la Organización Mundial de Alimentos (FAO) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido el límite máximo tolerado de Lindano para el agua de consumo, como también para todos los productos de origen vegetal, cárnicos, leche y huevos.

Que el Lindado está incluido en el Anexo VII de la Disposición (ANMAT) N° 7292/98, Listado de principios activos prohibidos para ser empleados en formulados de productos de uso doméstico.

Que la OMS/WHO publica un "Listado Modelo de las Medicinas Esenciales", que se renueva o actualiza cada año con el propósito de recopilar las drogas medicinales mas efectivas, seguras y económicas para las diferentes enfermedades.

Que en el listado N° 16, del mencionado Organismo, actualizado a marzo de 2010, en el Ítem 13.6 se recomiendan como

antiparasitarios el Benzilbenzoato y la Permetrina y no recomienda el Lindano.

Que la Stockholm Convention on Persistent Pollutants (COP), dependiente del Programa de Medio Ambiente de las Naciones Unidas (UNEP), realizada en mayo de 2009, decidió incluir al Lindano en el Anexo A de la Convención con miras a eliminar el uso del mismo, con la específica excepción de ser utilizado como medicamento de segunda línea en el tratamiento de escabiosis y pediculosis.

Que al presente han surgido nuevos fármacos para el tratamiento de las parasitosis mencionadas, que se muestran igualmente efectivos y sin el grado de toxicidad propio del Lindano.

Que se han efectuado consultas a las Asociaciones de Médicos Dermatólogos, las que han confirmado la eficacia de los medicamentos alternativos al Lindado para el tratamiento de la escabiosis y la pediculosis.

Que la Defensoría del Pueblo ha reiteradamente manifestado su preocupación por el uso de Lindano como principio activo de medicamentos antiparasitarios, instando a esta Administración Nacional a tomar medidas que contribuyan a asegurar la protección y cuidado de la salud pública.

Que el Departamento de Registro, de esta Administración Nacional, informa la existencia de dos especialidades medicinales

conteniendo Lindano como principio activo: GAMMA SCAB / LINDANO, Certificado N° 42780, siendo su titular la firma LAFEDAR S.A. y LYNDAN/ LINDANO, Certificado N° 45.344, siendo el titular del registro la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.A.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Suspéndase la comercialización y el uso, en todo el territorio nacional, de todas las especialidades medicinales que contengan Lindano como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, en razón de los argumentos expuestos en los considerados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Los Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Lindano como IFA, deberán, dentro de un plazo máximo de TREINTA (30) días corridos a partir de la entrada en

vigencia de la presente disposición, proceder a retirar del mercado todas las especialidades medicinales que contengan dicho principio activo, acreditando el cumplimiento de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley Nº 16.463 y en el Decreto Nº 341/92.

ARTÍCULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ATICULO 5°.- Regístrese; dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales representativas; a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación. Gírese copia de la presente disposición a los Coordinadores Nacionales del MERCOSUR. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-23.089-10-4

DISPOSICIÓN N° 0617

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.