

Disposición 4236/2001

Suspéndese la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo Cerivastatina.

Bs. As., 8/8/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-7865-01-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ha habido comunicaciones internacionales de efectos adversos graves por cerivastatina en general, asociada al gemfibrozil y/o por la administración de dosis elevadas de la primera.

Que en la Argentina existe en el prospecto aprobado por esta Administración una clara contraindicación de uso simultáneo de ambos principios activos, por el riesgo de rabdomiólisis.

Que sin perjuicio de ello la aparición a nivel internacional de eventos adversos de este tipo indican la necesidad de aplicar medidas adicionales a fin de preservar la salud de los pacientes sometidos a dicho tratamiento.

Que en tal sentido resulta aconsejable la suspensión de la comercialización de todos los productos que contienen cerivastatina hasta tanto surjan nuevos elementos de juicio que permitan el uso seguro de dicha droga o eventualmente su retiro del mercado.

Que la preocupación es coincidente con la expresada por la FDA y por los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contienen dicha droga.

Que la medida señalada resulta ajustada a derecho toda vez que esta Administración Nacional en virtud del decreto N° 1490/92, tiene competencia para adoptar acciones de prevención en resguardo de la salud de la población (art. 3° inciso f) del aludido decreto).

Que la 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° 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Suspéndase la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo CERIVASTATINA, por los argumentos expuestos en los considerandos.

Art. 2° — La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° — Regístrese, comuníquese a quienes correspondan Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia de la presente disposición al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, y Afines, a los Departamentos de Registro, Farmacovigilancia y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Norberto Pallavicini. — Roberto Lugones.