

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/ARG/213

20 de abril de 2007

(07-1646)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Servicio de Información
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Especialidades medicinales de uso humano.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: “Especialidades medicinales que contengan como principio activo pergolida” (4 páginas, en español).
6.	Descripción del contenido: Se suspende preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo pergolida.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: “...Que esta Administración Nacional ha seguido desde 1999 la información sobre la seguridad del principio activo PERGOLIDA, que es una medicación llamada "agonista de la dopamina" y se usa con la levodopa y la carbidopa para manejar los síntomas (temblores y lentitud en los movimientos) del mal de Parkinson. Que recientes estudios publicados en la revista New England Journal of Medicine (René Schade et al NeJM Volumen 356: 29-38 1, 2007) confirman hallazgos previos que asocian el principio activo PERGOLIDA con un aumento de riesgo de regurgitación (reflujo sanguíneo) de las válvulas mitral, tricúspide y aorta del corazón. Que la Agencia Regulatoria de Estados Unidos de América (USA) Food and Drug Administration (FDA), anunció que los elaboradores de las especialidades medicinales conteniendo el principio activo PERGOLIDA, que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, retirarán tales productos del mercado, debido al riesgo de grave daño a las válvulas cardíacas del paciente...”

8.	Documentos pertinentes: Disposición ANMAT N° 1955/2007
9.	Fecha propuesta de adopción: } No se indica Fecha propuesta de entrada en vigor: }
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: No se indica
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: Punto Focal de la Republica Argentina Dirección Nacional de Comercio Interior Avda. J. A. Roca 651 Piso 4° Sector 2 (C1067ABB) Buenos Aires Teléfono: +(54) 11 4349 4067 Fax: +(54) 11 4349 4072 Email: focalotc@mecon.gov.ar Texto disponible: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_arg.htm