



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 "Año de la Seguridad Vial"

BUENOS AIRES, 03 de Abril de 2007

B.O. 04/04/07

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 y el Expediente N° 1-0047-0000-006511-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización. permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger a la población.

Que el artículo 3° del decreto 1490/92 asigna a esta Administración Nacional competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que en tal sentido esta Administración Nacional está facultada para la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 "Año de la Seguridad Vial"

cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Artículo 3° antes mencionado, de acuerdo al artículo 8° inciso ñ) del decreto 1490/92.

Que en especial, el artículo 3° de la Resolución Conjunta n° 748/92 (ex Ministerio de Salud y Acción Social) y n° 988/92 (ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos) establece que "las condiciones de registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del Anexo I", del Decreto n° 150/92.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 "Año de la Seguridad Vial"

Que existen actualmente especialidades medicinales autorizadas por esta Administración, que contienen el principio activo PERGOLIDA alguna de las cuales se hallan a la fecha en comercialización.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, aconsejan suspender preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo PERGOLIDA como monodroga.

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° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Suspéndese preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo PERGOLIDA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007 "Año de la Seguridad Vial"

ARTÍCULO 2° — Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo PERGOLIDA, deberán efectuar el retiro inmediato del mercado de sus productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.

ARTÍCULO 3° — El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

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

ARTÍCULO 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a los Ministerios de Salud de las jurisdicciones del país, CAEME, CILFA, CILFA, COOPERALA, CAPEMVEL, COFA, CAPROFAC, FACAF, COMRA y a CAPGEN. Cumplido, archívese PERMANENTE.