



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A. 7.

BUENOS AIRES, 01 Jun 2007

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, el Expediente N° 1-0047-006510-07-2 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 cualquier factor



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A. 7.

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 el principio activo TEGASEROD se trata de una droga usada para el tratamiento a corto plazo para mujeres con síndrome de colon irritable y constipación, y para pacientes con constipación crónica menores de 65 años.

Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido al menos 93 notificaciones de sospechas de efectos adversos ocurridos con ZELMAC® / TEGASEROD desde 2004, la mayoría asociados a diarrea y dolor abdominal, y también al menos 4 notificaciones relacionadas a eventos cardiovasculares.

Que recientemente la Agencia Regulatoria de Estados Unidos de América (USA) Food and Drug Administration (FDA), y de Canadá, Health Canada, han solicitado el retiro voluntario del mercado de los medicamentos conteniendo TEGASEROD, luego de detectar eventos adversos cardiovasculares serios tales como angina de pecho, infarto agudo de miocardio y accidentes cerebrovasculares tras un análisis de datos de seguridad provenientes de 29 ensayos clínicos presentados por el titular de la especialidad medicinal ZELMAC ® / TEGASEROD en más de 18000 pacientes.

Que asimismo la Agencia de Suiza (Swissmedic), país integrante del Anexo I del Decreto 150/92-, decidió rechazar la reinscripción del producto ZELMAC ® por considerar desfavorable el balance riesgo beneficio.

Que en la Argentina existen especialidades medicinales autorizadas por esta Administración, que contienen el principio activo TEGASEROD, alguna de las cuales se



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

hallan a la fecha en comercialización.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, teniendo en cuenta los antecedentes en países de alta vigilancia sanitaria, los datos de farmacovigilancia en nuestro país, y el análisis de los datos de seguridad provenientes de los 29 ensayos clínicos ya referidos, aconsejan suspender la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TEGASEROD.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, el Decreto N° 197/02 y la Resolución Conjunta n° 988/92 del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y n° 748/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A. 7.

TEGASEROD, 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 la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 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 CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF, COFA y COMRA. Dése copia de la presente disposición a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047- 006510/07-2

DISPOSICIÓN N° 3110