

Disposición ANMAT N° 7096/97

Los laboratorios titulares de Certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo LOPERAMIDA deberán incluir en sus prospectos la información contenida en el Anexo I, que forma parte integral de la presente Disposición.

VISTO el Expediente N° 1-47-3679-97-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que la información contenida en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen como principio activo Loperamida, registradas en nuestro país, es muy variada y poco uniforme.

Que el Departamento de Farmacovigilancia ha recibido una publicación periodística, en la cual la Coordinadora del Programa Nacional de Actuación Pediátrica de la Sociedad Argentina de Pediatría alerta sobre los riesgos del uso de Loperamida en niños.

Que esta Administración, a través del Departamento de Farmacovigilancia, ha reunido a tres gastroenterólogos pediatras, jefes de servicio de Gastroenterología de Hospitales de Capital Federal, con el fin de aclarar conceptos referentes al uso de Loperamida en niños.

Que, tomando en consideración las opiniones de los especialistas, se ha acordado la necesidad de unificar la información contenida en los prospectos de especialidades medicinales que contengan Loperamida, referente a contraindicaciones y advertencias.

Que un principio de equidad y razonabilidad indica que, para medicamentos de igual composición, la información debe ser la misma.

Que se hace necesario unificar la información que se difunde a los profesionales como a la población en general.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, proponiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley N° 16.463, el Decreto N° 9763/64 y sus modificatorios.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidos por el Art. 8° del Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

Artículo 1° - Los laboratorios titulares de Certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo LOPERAMIDA deberán incluir en sus prospectos la información contenida en el Anexo I, que forma parte integral de la presente Disposición.

Art. 2° -A los fines indicados en el Artículo 1° y dentro del plazo de 60 (SESENTA) DÍAS corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios mencionados en el artículo precedente deberán presentar, para su aprobación por esta Administración Nacional, los nuevos proyectos de prospectos por triplicado.

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales y Entidades Profesionales.

Art. 4° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.
- Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación Absoluta: Niños Menores de 2 años.

No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

ADVERTENCIAS

Pediatría: los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a LOPERAMIDA.