



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos, y Tecnología Médica

13 de marzo de 2009

## **MODIFICACIÓN EN LA CONDICIÓN DE EXPENDIO DE UN RELAJANTE MUSCULAR**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha establecido, mediante la Disposición 751/09, la modificación en la condición de expendio de todas las especialidades farmacéuticas que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) *Carisoprodol* como monodroga o en asociación. La misma será de Venta Bajo Receta Archivada.

La medida tiene como antecedente notificaciones realizadas en el año 2007 por algunas agencias europeas, como las de España y Noruega, así como también en evaluaciones realizadas por el Comité de Evaluación de productos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) que dieron cuenta de los riesgos ocasionados por el uso de IFA *Carisoprodol*. Dichas evaluaciones han detectado trastornos como abuso, adicciones, alteraciones psicomotoras, intoxicación y sedación, pudiendo ocasionar pérdidas en las habilidades mentales y/o físicas necesarias en labores riesgosas o que requieran atención.

Asimismo, *Carisoprodol* puede generar casos de abuso y dependencia particularmente por su uso prolongado, por ello su suspensión abrupta puede ocasionar ansiedad, insomnio, alucinaciones, temblores e incluso convulsiones.

A principios del año 2008 el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT llevó a cabo una reunión con los laboratorios titulares de registro y a representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires "para evaluar si contaban con información de seguridad, indagar sobre el volumen del mercado y los aspectos generales de la comercialización" de *Carisoprodol*. En dicho encuentro el Colegio de Farmacéuticos manifestó preocupación por la existencia de muestras gratis que inducirían a la automedicación. Con posterioridad, los laboratorios presentaron un informe detallando, entre otros datos, las notificaciones de calidad y/o de efectos adversos recibidos durante el año.

Por lo expuesto, la ANMAT establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales que contengan el ingrediente Farmacéutico Activo *Carisoprodol* como monodroga o en asociación será de venta bajo receta archivada.

Además, esta Administración ha prohibido la fabricación y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales que contengan IFA *Carisoprodol* como monodroga o en asociación.

Por su parte, los titulares de registro de este medicamento deberán efectuar las presentaciones correspondientes para modificar la condición de venta y también incluir las modificaciones en los prospectos, dentro de los 30 días hábiles a partir del día de la fecha.

Del mismo modo, contarán con un plazo de 60 días hábiles a partir de hoy para retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales que se encuentren en circulación y presentar ante el Departamento de Farmacovigilancia un plan de vigilancia activa de los eventuales efectos adversos neuro- psiquiátricos.

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar).