



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

2007 "Año de la Seguridad Vial"

BUENOS AIRES, 31 Ago 2007

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 y el Expediente N° 1-0047- 0000-0017962-07-2 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 la salud de la población.

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

Que por el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/ 92, esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° antes mencionado.



Que el principio activo CLOBUTINOL es un antitusígeno no narcótico de acción central usado en el tratamiento sintomático de la tos improductiva, en niños y adultos, comercializado a nivel mundial desde 1961.

Que entre los antecedentes disponibles durante la comercialización se ha publicado el caso de un joven con síndrome congénito de QT prolongado que experimentó una arritmia mientras era tratado con CLOBUTINOL, hecho que puso en evidencia que si bien el CLOBUTINOL posee efectos limitados sobre el potencial de acción que pudiera inducir la arritmia, podría sin embargo clasificarse a este principio activo como “una droga que debe ser evitada en pacientes con QT prolongado congénito” (Mol Pharmacol, 2004 Nov; 66 (5) 1093-102)

Que en coincidencia con lo descripto a la fecha, en el prospecto figura la contraindicación de uso en pacientes con antecedentes de prolongación del QT.

Que en el marco de un programa de investigación realizado por la empresa Boehringer Ingelheim en Alemania existe nueva información de seguridad proveniente de resultados de estudios no clínicos y en particular de los resultados preliminares de un estudio clínico que indican que aún cuando se administra CLOBUTINOL a individuos sanos existe la posibilidad de encontrar una alteración en el Electrocardiograma (ECG) caracterizada por una prolongación del intervalo QT.

Que este hallazgo de la prolongación del intervalo QT, medida de la repolarización ventricular, es considerado un factor de riesgo y un marcador subrogante de un tipo de arritmia cardíaca, denominada torsión de puntas.



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

2007 "Año de la Seguridad Vial"

Que internacionalmente el laboratorio Boehringer Ingelheim en acuerdo con la Autoridad Sanitaria de Alemania, ha solicitado el retiro voluntario del mercado de los productos que contienen CLOBUTINOL, los cuales eran comercializados bajo la condición de venta libre, por considerar que la indicación y las alternativas terapéuticas no justifican la presencia de los mismos actualmente en el mercado farmacéutico.

Que en Argentina existen especialidades medicinales autorizadas para su comercialización que contienen el principio activo CLOBUTINOL como monodroga o en asociación, alguna de las cuales se encuentran actualmente en comercialización, destacando que las mismas están autorizadas bajo la condición de Venta Bajo Receta.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, teniendo en cuenta los antecedentes expuestos sobre nuevas evidencias de seguridad y la confirmación de la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas en el mercado local, aconsejan suspender la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo CLOBUTINOL

Que la Dirección 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 conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.



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

2007 "Año de la Seguridad Vial"

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese preventivamente la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo CLOBUTINOL como monodroga o en asociación.

ARTÍCULO 2º.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales registradas por esta Administración Nacional - Ministerio de Salud que contengan como principio activo CLOBUTINOL como monodroga o en asociación 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 3º.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a sus efectos. Dése copia a la Dirección de



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

2007 "Año de la Seguridad Vial"

Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N.º 1-47-17962-07-2

DISPOSICIÓN N.º 5136