

B.O. 23/02/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 1063/2006 - ANMAT -

Suspéndese la importación, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales Exanta/Ximelagatran y Exanta SC/Melagatran, ambas de propiedad de la firma Astrazeneca

Bs. As., 22/2/2006

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, el Expediente N° 1- 0047-0000-002721-06-4 y la Disposición ANMAT 7343/05 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 esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Artículo 3° del Decreto N° 1490/92.

Que la Agencia de Medicamentos Europea da cuenta de la presentación efectuada por **ASTRAZENECA SA** de su decisión de discontinuar su pedido de registro centralizado para Xilagatran 36 mg.

Que esta decisión surge luego de la aparición de un nuevo evento adverso relacionado en Dinamarca en el marco del Estudio Clínico **EXTEND**, destinado a evaluar la seguridad en administración prolongada del medicamento en la concentración de 24 mg, que indica potencial riesgo de daño hepático severo en la semana siguiente a los 35 días de tratamiento y que compromete por tanto la seguridad de los pacientes.

Que esta Administración Nacional ha sido notificada de la decisión del laboratorio **ASTRAZENECA S.A** del retiro del mercado de la especialidad medicinal denominada Exanta / Xilagatran indicada para la prevención de eventos tromboembólicos venosos en pacientes que experimentan una cirugía programada de reemplazo de cadera o rodilla, registrada en nuestro país por Certificado N° 51.710 (comprimidos 24 mg) Exanta / Xilagatran y Certificado N° 51.761 Exanta SC / Melagatran (solución inyectable).

Que el Ensayo Clínico Multicéntrico **EXTEND**, fue autorizado en nuestro país por Disposición **ANMAT 7343/05**.

Que si bien el Ensayo clínico referido precedentemente, se encuentra autorizado en nuestro país, el laboratorio **ASTRAZENECA S.A.** ha informado que aun no ha ingresado pacientes al mismo, y que procede a su suspensión.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines, y el Departamento de Farmacovigilancia consideran, en consecuencia, que las nuevas evidencias de riesgo en el uso prolongado de la medicación ameritan suspender la importación,

comercialización, distribución y dispensación en el país de las especialidades medicinales antedichas, así como suspender la autorización del Ensayo Clínico EXTEND en la Argentina.

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 la importación, comercialización, distribución y dispensación de la especialidades medicinales EXANTA/ Ximelagatrán (comprimidos 24 mg) Certificado N° 51.710 y EXANTA SC / Melagatran (solución inyectable) Certificado N° 51.761, ambos propiedad de la firma **ASTRAZENECA SA**.

Art. 2° - Suspéndese la autorización otorgada por Disposición ANMAT N° 7343/05 para la realización de Ensayo Clínico EXTEND: "Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, fase IIIb, multicéntrico que evalúa el tratamiento profiláctico extendido de melagatran/ximelagatran en comparación con enoxaparina para la prevención de eventos tromboembólicos venosos de pacientes sometidos a reemplazo electivo de cadera o cirugía de fractura de cadera"

Art. 3° - Ordénase a la firma **ASTRAZENECA S.A** a efectuar el retiro de mercado de todos los lotes de EXANTA/ Ximelagatran certificado N° 51.710 (comprimidos 24 mg), EXANTA SC / Melagatran (solución inyectable) Certificado N° 51.761 y toda medicación de investigación, debiendo informar al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias pertinentes, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 4° - 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.

Art. 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, COOPERALA, CAPEMVEL, COFA, CAPROFAC**, FACAFA, COMRA y a CAPGEN. Dése una copia de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y al Departamento de Registro Cumplido, archívese PERMANENTE.

Héctor De Leone.

#0480