Disposición 9209/2020

DI-2020-9209-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/12/2020

VISTO la Ley 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (T.O. Dec. 177/93), el Decreto 1490/92, la Resolución 706/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Disposición ANMAT 5358/12 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, la Decisión Administrativa 761/19 aprobatoria de la estructura organizativa de la ANMAT, el Expediente EX–2020–72701096- -APN-INAME#ANMAT de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que en sus Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos del mes de septiembre de 2019 el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo informó que ante una solicitud de la Comisión Europea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había comenzado una revisión de los medicamentos que contenían ranitidina luego de observar en los tests realizados en estos productos una impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA).

Que se señalaba además que la NDMA se encuentra clasificada como un probable carcinógeno humano sobre la base de estudios en animales y que se encuentra presente en algunos alimentos o en algunos suministros de agua, pero no es esperable que ocasione daño cuando se ingiere en muy bajas concentraciones.

Que en octubre de 2019 un comunicado de esta ANMAT informó a la población que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo ranitidina, no se había hallado entonces evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con la misma y que la Administración se encontraba trabajando y monitoreando el tema, con el fin de establecer los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y evitar la presencia de la impureza NDMA en las especialidades medicinales que contengan el ingrediente farmacéutico activo mencionado y/o establecer los niveles aceptables de seguridad.

Que en el comunicado mencionado en el considerando anterior se informó que hasta tanto se contara con información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan ranitidina como principio activo, se suspendería preventivamente la elaboración de nuevos lotes en formas farmacéuticas orales por parte de los titulares de producto, que se sugería no interrumpir los tratamientos y que, en caso de existir alguna duda, era el profesional médico quien debía evaluar la alternativa terapéutica existente en el mercado apropiada para cada paciente en particular.