

La ANMAT suspende VERALIPRAL

Comunicado de prensa
6 de marzo de 2008

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) , comunica a la población que, mediante la Disposición 1208/08 ha dispuesto la cancelación del certificado N° 38858 de VERALIPRAL / Veraliprida y VERALIPRAL T / Veraliprida Bromazepan prescritas para alivio de los sofocos en menopausia.

Esta medida se ha tomado teniendo en cuenta los antecedentes y el seguimiento que esta Administración ha efectuado en cuanto a la información de seguridad de este medicamento, y en consenso con el único laboratorio que comercializa el producto.

La ANMAT en el año 2005 ya había realizado advertencias en relación con posibles casos de depresión asociados a su uso. Con nueva evidencia, en el año 2007 la EMEA, sugirió la discontinuación gradual del reemplazo de la medicación en los pacientes que estuvieran prescritos.

La ANMAT recomienda a aquellas personas que se encuentran bajo tratamiento, no consumir este medicamento bajo cualquier modalidad, y consultar con su médico sobre la conducta a seguir.

Disposición 1208/08

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011812-98-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados se originaron oportunamente por la empresa FINADIET S.A.C.I.F.I para dar cumplimiento a los requisitos de la Disposición ANMAT 5904/96 sobre normatización de prospectos correspondiente al producto VERALIPRAL/ VERALIPRIDA Y VERALIPRAL T / VERALIPRIDA BROMAZEPAN. Certificado N° 35858

Que asimismo la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa a fojas 53 sobre el seguimiento de seguridad, que se ha dado en los presentes actuados a estos medicamentos, únicos inscriptos en el REM, conteniendo Veraliprida como principio activo solo o en asociación.

Que en el año 2005 esta Administración efectuó advertencias a los profesionales por eventos adversos y que durante el 2007 se tomó conocimiento de que la Agencia Europea de Medicamentos recomendó la suspensión del medicamento y discontinuación gradual en los pacientes bajo prescripción.

Que el Departamento de Farmacovigilancia ha efectuado el seguimiento del cumplimiento de los compromisos asumidos de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I para discontinuar en el mercado de las especialidades medicales antedichas.

Que como parte de ese compromiso la firma FINADIET S.A.C.I.F.I , peticona la cancelación del certificado N° 35838, encuadrando dicha solicitud en el Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos recomendado dicha cancelación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

ARTICULO 1°.- CANCELASE el certificado N° 35838 correspondiente a la especialidad medicinal denominada VERALIPRAL/ VERALIPRIDA Y VERALIPRAL T / VERALIPRIDA BROMAZEPAN, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8°, inciso a), de la Ley N° 16.463 y por las razones establecidas en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011812-98-2

Disposición N°

Expte. N°1-0047-0000-011812-98-2

Ref.: Cancelación de Certificado

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Por el presente expediente se solicita la cancelación del Certificado N° 35838 correspondiente a la Especialidad Medicinal VERALIPRAL/ VERALIPRIDA Y VERALIPRAL T /VERALIPRODA BROMAZEPAN según Art. 8° inc. a) de la Ley Nacional de Medicamentos, a pedido del recurrente.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Buenos Aires,