

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6921/2018

Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 06/07/2018

VISTO el expediente nº 1-47-5888-13-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, se solicita la aprobación de nuevos prospectos para una especialidad medicinal de condición de venta libre conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CANTAXANTINA.

Que en tal sentido, el Grupo de Trabajo de Venta Libre solicitó a la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DERM), la elaboración de un informe vinculado a la cantaxantina con respecto a la seguridad (toxicidad ocular), a fin de evaluar la conveniencia de mantener la condición de venta libre del producto.

Que la DERM, en los informes adjuntos a fs. 34/35 y 40 señala que la CANTAXANTINA es un carotenoide perteneciente a la categoría de las xantofilas; como tal se lo ha utilizado como colorante de alimentos y se emplea con el fin de dar color a ciertos medicamentos y cosméticos.

Que también se lo ha utilizado, en forma oral, en el tratamiento médico de la protoporfiriaeritropoyética como así también para la obtención de un bronceado artificial.

Que se ha verificado que el uso de la CANTAXANTINA para la obtención de bronceado artificial ha producido un efecto adverso oftalmológico que puede causar –si se emplea durante períodos prolongados- una retinopatía cristalina que se caracteriza por depósitos de pequeños puntos amarillos brillantes, bilaterales, dispuestos de forma simétrica en el polo posterior, alrededor del área macular, en forma de rosquilla que dan una imagen conocida como “polvo de oro”, localizándose dichos depósitos en la retina superficial.

Que sin perjuicio de que algunas consecuencias suelen ser clínicamente asintomáticas, existen publicaciones en las que se ha informado un tiempo prolongado de adaptación a la oscuridad.

Que dependiendo de la dosis total y del tiempo de administración, las manifestaciones oculares suelen ser reversibles al suspender la administración de la especialidad medicinal que contiene como IFA CANTAXANTINA.

Que sin embargo, el tiempo de desaparición de los depósitos cristalinos es variable, pudiendo permanecer incluso durante años.

Que el Departamento de Farmacovigilancia informa que habiendo revisado el estatus de la IFA CANTAXANTINA en otras agencias regulatorias, la misma no se encuentra aprobada por la EMA en Europa o la Autoridad Sanitaria Federal de los Estados Unidos (US FDA), agregando que en Europa se la utiliza exclusivamente como aditivo en alimentos, aunque podría considerarse como irritante de ojos y piel y que la FDA prohíbe su uso con fines de bronceado.

Que asimismo el aludido departamento informa que en nuestro país el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió tres notificaciones con el productos que contiene como IFA CANTAXANTINA, las cuales fueron imputadas como no serias: una probable, una posible y una condicional.

Que finalmente la DERM, teniendo en cuenta que el IFA CANTAXANTINA no es apta en la actualidad para consumo humano; que su uso conlleva riesgos para la salud; que se encuentra prohibida tanto por la EMA y por la FDA, siendo su uso exclusivamente como aditivo alimentario y uso veterinario, recomienda la cancelación de todos los certificados de especialidades medicinales que contengan en su composición CANTAXANTINA.

Que el artículo 8º, inc. d) de la Ley N° 16.463 de medicamentos establece que: “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: ...d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos”.

Que asimismo el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92 establece que la ANMAT, entre otras, tendrá como atribución y obligación lo siguiente: “...ñ) adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme a la normativa vigente.”

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1º de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que en virtud de lo establecido en el artículo 1º, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan CANTAXANTINA como IFA.

ARTÍCULO 5º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 11/07/2018 N° 49474/18 v. 11/07/2018