

RESOLUCIÓN N° 2005005951 DE 11 DE ABRIL DE 2005

“Por la cual se suspende provisional y preventivamente la fabricación, importación y comercialización de productos que tengan como principio activo Valdecoxib y Parecoxib”.

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas en los numerales 7 y 11 del artículo 8ª del Decreto 1290 de 1994, el artículo 3º del 211 de 2004 y el artículo 103 del Decreto 677 de 1995, teniendo como fundamento las siguientes

CONSIDERACIONES

Que en el mes de abril de 2005, la compañía PFIZER INC. retiró de manera voluntaria del mercado los medicamentos con principios activos Valdecoxib y Parecoxib (BEXTRA, DYNASTAT, VALDYNE), atendiendo a la solicitud de la Food and Drug Administration (FDA), basada en :

- La inexistencia de suficientes datos sobre la seguridad cardiovascular a corto y largo plazo de Valdecoxib y el profármaco Parecoxib, en el uso en ensayos clínicos de By-pass de arteria coronaria (CABG).
- Informes de reacciones cutáneas adversas graves y potencialmente fatales, incluyendo muertes en pacientes que utilizaban Bextra. El riesgo de estas reacciones en pacientes es impredecible, pudiendo ocurrir en pacientes con y sin historia previa de alergias asociadas al uso de antibióticos, tanto en el uso a corto como a largo plazo.

Que las agencias sanitarias reguladoras de Argentina, México, Brasil, Canada y Unión Europea adoptaron medidas preventivas respecto a estos productos, teniendo en cuenta tales fundamentos.

Que el día 08 de abril de 2005, Pfizer S.A informó al INVIMA su decisión voluntaria de “*suspender preventivamente y de manera provisional la comercialización e importación de los productos cuyos principios activos sean Valdecoxib y Parecoxib*”.

Que no obstante la decisión de Pfizer S.A, corresponde al INVIMA controlar y vigilar la calidad y seguridad de los medicamentos, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo, según lo establecido en el artículo 4, numeral 1) del Decreto 1290 de 1994.

Que para el efecto, el artículo 103 del Decreto 677 de 1995 establece que le compete a las autoridades sanitarias ejercer la inspección, vigilancia y control de establecimientos y productos objeto de dicho decreto y adoptar tomar las medidas de prevención y correctivas necesarias, así como adoptar las medidas sanitarias de seguridad necesarias con el objeto de preservar la salud pública e individual, así como la prevención y eliminación de factores que puedan ubicarla en situación de peligro.

Que en virtud de lo anterior, se hace necesario ordenar la suspensión de la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos con principios activos Valdecoxib y Parecoxib, mientras se establece el perfil de seguridad y riesgo de dichos productos.

Que igualmente se hace necesario ordenar a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, su concepto sobre los estudios e información existentes a efecto de determinar si se realiza un llamado de revisión de oficio de los medicamentos con los principios activos en cuestión.

En mérito de lo expuesto, el Director General

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender preventivamente y de manera provisional la producción, comercialización e importación de los medicamentos cuyos principios activos sean VALDECOXIB y PARECOXIB, de acuerdo con la parte motiva de esta decisión.

ARTÍCULO SEGUNDO: Oficiar a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para que conceptúe sobre los estudios existentes de VALDECOXIB y PARECOXIB, a efectos de determinar si se realiza un llamado a revisión de oficio de los medicamentos con dichos principios activos.

ARTICULO TERCERO: Oficiar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto para el desarrollo de las labores de vigilancia que sean pertinentes.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

JULIO CESAR ALDANA BULA

Director General