

Bolívar, 24 de Setiembre de 1993

AL EJECUTIVO

Ref. Expte. N° 2736/93

VISTO

Los riesgos ciertos y potenciales de los productos a base de KETOROLAC (Según Anexo I adjunto); y

CONSIDERANDO; I- Que uno de los países de la Comunidad Económica Europea (Alemania) ha difundido su intención de suspender la autorización de la comercialización de dicho medicamento.-

II-Que el Laboratorio Syncro de la República Argentina ha retirado del mercado el medicamento que producía a base de Ketorolac, dada la alta incidencia de secundarismo severo,-

III- que a pesar de la Disposición 388 de la Administración Nacional de medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Ministerio de Salud y Acción Social) que obliga a adoptar el prospecto único que acompañe a toda comercialización y/o distribución de las especialidades medicinales que contengan Ketorolac en su composición, no garantiza en absoluto evitar riesgos para la salud.-

IV-Que además la mencionada disposición de fecha 21 de Julio de 1993, hasta la fecha no fue puesta en práctica.-V- Que existen substitutos que no necesitan un control tan celoso como el Ketorolac.-

Por todo ello el H. CONCEJO DELIBERANTE DE BOLÍVAR, en uso de las facultades que le son propias, sanciona con fuerza de:

ORDENANZA N° 976/93

ARTICULO 1°: Dirigirse al Departamento Ejecutivo para que a través de la Secretaría que corresponda, proceda a difundir a los Profesionales de la Salud y Público en general el contenido del Prospecto Único, de acuerdo a la disposición 388 de la A.N.M.A. y T. M.

ARTICULO 2°: Dirigirse al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a los fines de que lleve adelante una profunda investigación con el propósito de esclarecer la real situación farmacológica del Ketorolac; mientras tanto se sugiere la no comercialización y distribución del mismo, por el plazo de 60 días y hasta tanto se reciba el informe pertinente.-
B) Dirigirse en consulta a la Organización Mundial de la Salud con carácter de Urgente, a fin de que informe si existe alguna inquietud v/o datos referidos a la droga en cuestión para saber

los alcances de este problema.-

ARTICULO 3°: Enviar copia de esta Ordenanza al Círculo Médico de Bolívar

y Colegio de Farmacéuticos de Bolívar.-

ARTICULO 4º Enviar copia de esta Ordenanza a todos los **H.C.D.** de la Provincia de Buenos Aires.-

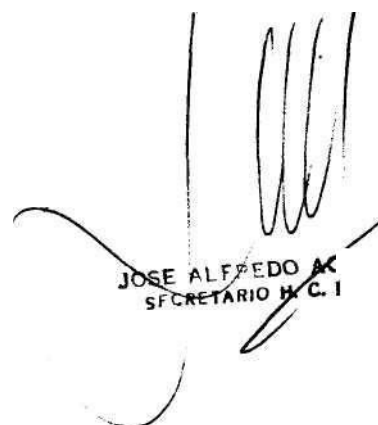
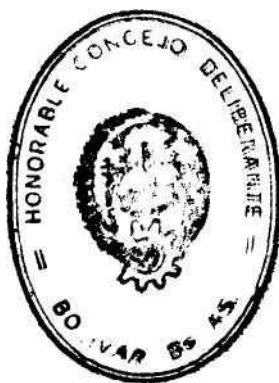
ARTICULO 5º: Transcribanse los vistos y considerandos de la presente Ordenanza .-

ARTICULO 6º: Comuníquese, regístrese, publíquese y archívese.- - - - -

DADA en la Sala de Sesiones del H. CONCEJO DELIBERANTE DE BOLÍVAR, a los 22 días del mes de Setiembre de 1993.-

FIRMADO: DR. JUAN EMILIO COLOMBO (Presidente) 3R. JOSE ALFREDO ACUSE
(Secretario)

ES COPIA,



JOSE ALFREDO ACUSE
SECRETARIO H.C. I