

CIRCULAR Nº 0006

AUTORIZACION DE IMPORTACION / DECRETO 772/15

En el día 6 de Mayo del presente año mediante el Decreto 772/15 se sustituyo el anexo I del Decreto 299/10, incluyendo nuevas sustancias en la lista de estupefacientes a los efectos establecidos en el artículo 77 del Código Penal de la Nación Argentina.

De las 49 sustancias añadidas por el mentado decreto surgen dos que bajo determinados usos lícitos quedan comprendidas en el marco de las competencias de esta ANMAT referidas al control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana, establecidas en el Decreto 1490/92 de creación de esta Administración.

Por un lado, la sustancia **GAMMA BUTIROLACTONA (GBL)** precursor endógeno del ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB). El GHB es una sustancia incluida en Lista IV de la Ley 19.303 de Psicotrópicos, fácilmente sintetizado a partir del GBL por cambio de pH.

La sustancia GBL no tiene utilidad terapéutica y por lo tanto no se ha extendido Registro de Especialidad Medicinal (REM) con ese principio activo hasta la fecha. No obstante ello, posee usos lícitos como aromatizante y saborizante en la industria alimenticia y en la industria cosmética (competencias de ANMAT según art.3º inciso b) y c) Decreto 1490/92 respectivamente).

Por otra parte, el **CLORURO DE ETILO**, podría emplearse como anestésico de uso tópico en la forma farmacéutica de aerosol; sin embargo, esta autoridad sanitaria a la fecha no ha extendido Registro de Especialidad Medicinal (REM) alguno con la sustancia cloruro de etilo como principio activo.

Por lo expuesto, resulta apropiado encuadrar estas sustancias bajo un régimen de autorización de importación para que los sectores de la industria regulados por esta Administración Nacional

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

puedan emplearla justificando su uso lícito dentro de las competencias de la ANMAT.

En este sentido cuando se trate de **gamma butirolactona** el trámite de la autorización se iniciará, según corresponda a la industria alimenticia o cosmética, por la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos solicitando la Libre Circulación de Productos alimenticios destinados exclusivamente para uso industrial (UPEI), o en la Mesa de Entradas de Comercio Exterior del Instituto Nacional de Medicamentos para que intervenga la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicitud de importación que tramitara por nota. El trámite de autorización de importación para el **Cloruro de Etilo** se iniciará por la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos.

Cumplidos los requisitos formales, en todos los casos se remitirán las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos que emitirá la Autorización de Importación / Decreto 772/15 dentro de los ámbitos de competencia exclusivos de esta ANMAT (según modelo adjunto).

Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección General de Aduana.

Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **03 AGO 2015**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DECRETO 772/15

0 0 0 6

**CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACION N° I-----/2015
DECRETO 772/15**

Certificamos por la presente que el Ministerio de Salud, encargado por las Leyes del contralor de la producción, industria, comercio y expendio de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, ha autorizado la importacion de las sustancias GAMMA BUTIROLACTONA (GBL) y/o CLORURO DE ETILO exclusivamente para los usos que están enmarcados en el ámbito de las competencias de la ANMAT.

Importador:

Exportador:

Fabricante:

Facturado:

Producto a importar:

Nombre	Cantidad	Forma Farmacéutica	Presentación	Total de Materia prima en base	Total de materia prima en sal

Destinados para:

Vía de Ingreso:

Aduana de Entrada:

Esta autorización de importación es válida por 180 días. Vence:

Con este Certificado se remite una copia del mismo, haciendo de su conocimiento que tienen la obligación de dar parte a este Instituto cuando ingrese la mercadería, indicando el número de despacho, la fecha y número de guía mediante los formularios oficiales desarrollados a tal fin.

De no ser utilizada debe regresarse para su anulación inmediata.

Valida para un solo embarque

Firma y sello del Director	Firma y sello del Director Nacional

Expte. N° 1-47-1113-

Buenos Aires.

"IMPORTANTE:" El usuario tiene 5 días hábiles para presentar el reclamo correspondiente en caso de error.-

Original

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA