



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

ANMAT - Prensa y Difusión
4342-4578 / 5199-0670
prensa@anmat.gov.ar

19 de Agosto de 2008

REQUISITOS PARA AUTORIZAR IMPORTACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EFEDRINA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció que los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan en su composición las sustancias **Efedrina y/o Pseudoefedrina**, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados y/o productos terminados, y las droguerías que las importen, deberán solicitar autorización ante el Departamento de Psicotrópicos y estupefacientes de esta Administración Nacional.

A fin de asegurar las cantidades necesarias de las sustancias mencionadas "que habrán de requerirse para la producción lícita de medicamentos para uso humano, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito" ha dispuesto mediante la **Disposición 4712/08** regular la importación de EFEDRINA y/o Pseudoefedrina.

Cabe aclarar que la empresa que suscribe solicitará: el nombre del importador; el domicilio legal; sustancia a importar; cantidad en kg. de sal; cantidad en Kg. de base y factor de conversión utilizado; presentación (materia prima, producto terminado, semielaborado, etc.); forma farmacéutica (cantidad de unidades, concentración); nombre del fabricante; domicilio completo y país del fabricante; nombre de la empresa que factura; domicilio completo y país de la empresa que factura.

También país donde se embarca; nombre del exportador; domicilio completo y país del exportador (donde está nacionalizado el producto); copia del registro de establecimiento del producto a importar, punto de entrada al país; vía de transporte(sólo una); fines para los que se requiere la importación, si es para desarrollo agregar resumen del plan de trabajo; constancia de inscripción de la empresa para las sustancias controladas; factura pro-forma y constancia de cumplimiento de Disp. ANMAT N° 554/01 (E.S.B/ E.E.B/ B.S.E).

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.