



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

BUENOS AIRES, **15 AGO 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-464-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que las Naciones Unidas ha emitido el informe: International Narcotics Control Board, INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) sobre el control de Efedrina y Pseudoefedrina.

Que resulta notable, en los últimos años, el incremento en la importación a nuestro país de las sustancias: Efedrina y Pseudoefedrina como materia prima o formando parte de producto semielaborado o terminado.

Que nuestra industria farmacéutica estaría utilizando cantidades menores, de las sustancias mencionadas, en la elaboración de especialidades medicinales, de acuerdo con el Informe INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) de la Oficina de Naciones Unidas.

Que de conformidad con las competencias que le fueran asignadas, esta Administración debe contemplar la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población.

Que a fin de poder asegurar las cantidades necesarias de las sustancias Efedrina y Pseudoefedrina que habrán de requerirse para la producción lícita de medicamentos para uso humano en el territorio argentino, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o uso ilícito de estas sustancias controladas, se



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

estima apropiado regular específicamente la importación de las mismas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese que los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que contengan en su composición las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina, deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos ya sea como materia prima y/o productos semielaborados y/o productos terminados, ante esta Administración Nacional en el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes, del Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente disposición, el que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2°.- Establécese que las droguerías que importen las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina, deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos como materia prima, ante esta Administración Nacional en el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes, del Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente disposición, el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4712**

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

forma parte integral de la misma.

ARTICULO 3°.- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-464-08-4

DISPOSICIÓN N°

4712

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

ANEXO I

Formulario de Autorización de Importación de Materia Prima (MP), Producto Semielaborado (PS) y/o Producto Terminado (PT) que contengan como principios activos Efedrina y/o Pseudoefedrina:

- a) Materia Prima MP
- b) Producto Semielaborado PS
- c) Producto Terminado PT

La empresa que suscribe, solicita la siguiente Importación:

Nombre del Importador:	
Domicilio legal:	
Sustancia a importar:	
Cantidad en Kg. de sal: *(1)	
Cantidad en Kg. de base: *(1) (y factor de conversión utilizado)	
Presentación (Mat. Prima, Producto Terminado, Semielaborado, etc.):	
Forma Farmacéutica: (cantidad de unidades, concentración)	
Nombre del Fabricante:	
Domicilio completo y País del Fabricante:*(2)	
Nombre de la Empresa que factura:	
Domicilio completo y País de la Empresa que factura:*(2)	
País donde se Embarca:	
Nombre del Exportador:	
Domicilio completo y País del Exportador (donde está nacionalizado el producto):	
Copia del (R.E.M.) del producto a importar	
Punto de Entrada al País:	
Vía de transporte: (indicar sólo una)	
Fines para los que se requiere la presente Importación *(3)	
Constancia de Inscripción de la Empresa para las Sustancias Controladas	
Factura Pro-Forma	
Constancia de cumplimiento de Disp. ANMAT Nº 554/01 (E.S.B./E.E.B./B.S.E.)	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4712

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

- * (1) Las cantidades deben estar expresadas con coma
- * (2) No se acepta p.o. box ni casilla postal
- * (3) Si es para desarrollo agregar resumen del plan de trabajo

.....
Firma y sello del Director
Técnico

Expediente n° 1-47-1110-464-08-4

DISPOSICIÓN N°

4712

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.