

Disposición ANMAT N° 617/1999

Establécese la condición de venta "Bajo Receta" de las especialidades que contengan los principios activos fenolftaleína y/o dantrona, solos o en asociación.

Bs. As., 10/2/99

B.O.: 2/3/99

VISTO el expediente N° 1-47-12711-97-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia respecto de la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que existe clara evidencia que la droga fenolftaleína posee actividad carcinogénica en roedores, luego de la administración oral durante 2 (dos) años, de acuerdo a la comunicación de la O.M.S. obrante a fs. 2.

Que existe consenso en la opinión científica de que el empleo prolongado y en dosis altas de fenolftaleína como laxante representa para el hombre un relevante riesgo carcinogénico, conforme expresa, a fs. 29, el Consejo Asesor Permanente de esta Administración Nacional.

Que la FDA (Food and Drugs Administration) ha propuesto la reclasificación de laxantes tipo fenolftaleína y dantrona, incluyéndolos en las listas de drogas no reconocidas como eficaces y seguras (fs. 5).

Que en Canadá se verifica la existencia de retiros voluntarios de los laxantes que contienen dantrona (fs. 39).

Que existen un número elevado de pacientes con constipación crónica que se automedican.

Que en Francia ha sido suspendida la autorización de venta para los productos que contengan fenolftaleína -según constancia de fs. 2-; y en Alemania se ha sugerido la suspensión de la comercialización de los productos que contengan dicho principio activo a los laboratorios elaboradores, según surge a fs. 28.

Que a fs. 3/4 y 29, se encuentran los informes de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y del Consejo Asesor Permanente de esta Administración Nacional, dando cuenta del potencial riesgo que conlleva el expendio como "Venta Libre" de las especialidades que contengan el principio activo fenolftaleína.

Que de acuerdo a las razones explicitadas resulta conveniente arbitrar los medios para que los productos que contengan los referidos principios activos solos o en asociación, se expandan bajo condición de "Venta Bajo Receta", siendo asimismo viable la supresión o el reemplazo de tal droga en el marco de la Disposición 2790/97 ANMAT.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, el Consejo Asesor Permanente y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley 16.463, el Decreto N° 9763/64 y sus modificatorios, y las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Las especialidades medicinales que contengan los principios activos fenoltaleína y/o dantrona, solos o en asociación, tendrán condición de venta "Bajo Receta", sin excepción.

Art. 2° - Dentro del plazo perentorio de 6 (seis) meses, contados a partir de la publicación de la presente, los titulares de certificados de las especialidades medicinales descriptas en el artículo 1° deberán presentar nuevos rótulos y prospectos adecuados a la condición de venta "Bajo Receta", cuando corresponda.

Art. 3° - Dentro del plazo aludido en el artículo precedente, los titulares de Certificados de especialidades medicinales que contengan los principios activos fenoltaleína y/o dantrona, solos o en asociación, podrán asimismo reemplazar o suprimir dichos principios activos, conforme lo oportunamente normado por la Disposición ANMAT N° 2790/97.

Art. 4° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

Art. 5° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE - Pablo M. Bazerque.