

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1206/2002

Establécese que los rótulos/etiquetas de las especialidades de condición de venta libre o bajo receta, cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral o parenteral con alcohol etílico en su formulación, deberán declarar el contenido del mismo especificado en % peso/volumen.

Bs. As., 5/4/2002

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00, el expediente N° 1-47-6592-00-3 y agregados N° 1-47-7223-00-5, N° 1-47-4062-01-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00 se dispuso que en los rótulos/etiquetas de las especialidades medicinales de condición de venta libre o venta bajo receta, cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral (incluyendo colutorios) o parenteral, con alcohol etílico en su formulación, se deberá declarar el contenido del mismo especificado como % peso/volumen.

Que asimismo estableció que los prospectos de especialidades medicinales que contengan alcohol etílico deberán incluir la información adicional, según se especifica en su Anexo I.

Que también estableció que en caso de especialidades medicinales de venta libre cuya forma farmacéutica sea líquida destinada a la administración oral, el límite máximo permisible en la concentración de etanol de acuerdo al grupo etario será: 0,5 g% en niños menores de 6 años; 5 g% de alcohol etílico para niños comprendidos entre 6 y 12 años; 10 g% de alcohol de etílico para adultos y niños mayores de 12 años, y se aclaró lo siguiente: alcohol etílico 90° 1ml=0,75 g.

Que las cámaras de laboratorios farmacéuticos (COOPERALA y CILFA) han solicitado modificaciones a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00 basadas en situaciones no claramente previstas, como por ejemplo: 1) alcoholaturos, tinturas, extractos líquidos que contienen alcohol para favorecer la disolución del/ de los principios activos y que se administran previa dilución; 2) posibilidad real de ingesta de un colutorio/spray y sus riesgos.

Que siendo que la población infantil es particularmente sensible a los efectos del alcohol etílico no se aceptarán para uso pediátrico especialidades medicinales que contengan una cantidad de alcohol etílico en su formulación que conlleve a concentraciones mayores a 20 mg/dl de alcoholemia.

Que en consecuencia resulta aconsejable derogar la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00.

Que ha tomado intervención la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1° — Los rótulos/etiquetas de las especialidades medicinales de condición de venta libre o venta bajo receta, cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral (incluyendo colutorios) o parenteral, con alcohol etílico en su formulación, deberán declarar el contenido del mismo especificado en % peso/volumen.

Art. 2° — Los prospectos de especialidades medicinales cuya forma farmacéutica sea líquida destinada a la administración oral (para ingestión) y parenteral que contengan alcohol etílico en su formulación, deberán incluir la información que figura en el Anexo I de la presente Disposición, según las cantidades especificadas en el aludido Anexo.

Art. 3° — En caso de especialidades medicinales de venta libre cuya forma farmacéutica sea líquida destinada a la administración oral (para ingestión), el límite máximo de etanol de acuerdo al grupo etario en que se encuentre indicado será: 0,5 g% (0.6 ml/100ml) de alcohol etílico para niños menores de 6 años; 5 g% (6ml/100ml) de alcohol etílico, para niños comprendidos entre 6 y 12 años; 10 g% (12ml/100ml) de alcohol etílico para adultos y niños mayores de 12 años. Se encontrarán exentos los medicamentos en los cuales el alcohol sea condición necesaria e irremplazable por un problema específico de disolución del principio activo, y éstos se dosifiquen en gotas (presentación en frasco - gotero o con medidor cuenta gotas y tapa de seguridad) con dilución previa a la ingestión. A los efectos de la aplicación del presente artículo se tendrá en cuenta el siguiente parámetro: Alcohol etílico, entre 94,9% y 96% v/v 1 ml = 0.8 g.

Art. 4° — Los titulares de certificados de especialidades medicinales de venta libre que contengan alcohol etílico en concentración mayor a 0,5 g% y sean destinadas para niños menores de 6 años podrán presentar la solicitud de cambio de fórmula, disminuyendo la cantidad de alcohol etílico, a través de la iniciación de las actuaciones administrativas correspondientes, a las que se les imprimirá preferente despacho.

Art. 5° — Dentro del plazo de 90 días hábiles contados a partir de la fecha de publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales comercializadas que se encuentren comprendidas dentro de los alcances de la presente Disposición, deberán presentar según corresponda:

a) Declaración Jurada de que incluirán en los rótulos y prospectos la información que se indica en los artículos 1°, 2° y 3° de la presente norma, declaración que será incorporada al legajo correspondiente por el Departamento de Registro.

b) En los casos en que la modificación de los porcentajes de alcohol etílico conlleve un cambio en la condición de venta del producto, deberán presentar nuevos rótulos y prospectos.

Art. 6° — Derógase la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00.

Art. 7° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

ADVERTENCIAS:

No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram. PRECAUCIONES:

*Cuando la cantidad de alcohol en la dosis diaria exceda de 0.5 g/día, se deberá incluir en el ítem (siempre que las siguientes condiciones no se encuentren incluidas en Contraindicaciones) Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

CONTRAINDICACIONES:

*Cuando la cantidad de alcohol exceda más de 3 g de alcohol etílico/etanol para cada dosis única máxima recomendada se deberá incluir en el ítem: Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente no deberá ser administrado en personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

*Cuando la cantidad de alcohol conlleve a una concentración mayor de 20 mg/dl de alcoholemia en niños (para las dosis máximas recomendadas) se deberá incluir en el ítem: niños.