

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 6907/2010

Bs. As., 9/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0015794-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto N° 1490/92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."

Que por su parte el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92, establece que esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que frente a la situación de riesgo transcurrida en nuestro país durante el año 2008, debido a la utilización ilegal de sustancias como Efedrina y Pseudoefedrina, se adoptaron medidas con el fin de proteger la salud de la población, dictándose en consecuencia la Resolución del Ministerio de Salud N° 1645/08.

Que en lo pertinente, mediante la mencionada Resolución se prohibió la elaboración, comercialización y uso de la Pseudoefedrina como monodroga, en cualquier concentración y forma farmacéutica y se estableció que la condición de venta debe ser bajo receta.

Que el Ministerio de Salud encomendó a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el estudio y análisis de la situación de las aludidas drogas, en cuanto a su vigencia terapéutica, condición de venta, viabilidad de sustitución por otros ingredientes farmacéuticos activos, asociaciones aceptables, formas farmacéuticas, advertencias en los prospectos y toda especificación relacionada con el uso racional de las especialidades medicinales que contengan en su composición efedrina y/o pseudoefedrina.

Que en particular el artículo 7° de la Resolución establece que: "La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente resolución y dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que estime pertinentes para su debida implementación".

Que a tal efecto se conformó una Comisión Asesora de análisis de la situación de registro, producción y comercialización en el país de especialidades medicinales que contuvieran Efedrina o Pseudoefedrina como principios activos, la cual estableció un plan de trabajo cuyo objetivo fue contribuir al buen uso de estos principio activos.

Que asimismo, se efectuaron modificaciones de seguridad en los textos de los prospectos en los ítems "Posología, Forma de Administración, Contraindicaciones y Advertencias".

Que sin perjuicio de las medidas adoptadas, la mencionada Comisión continuó revisando los antecedentes internacionales y actualizaciones bibliográficas en la materia - Consenso Nacional de Rinitis Alérgica y, Addendum al Consenso Nacional de Rinitis Alérgica —Sociedad Argentina de Pediatría, Nelson— Tratado de Pediatría (18 edición, USP DI (27 edition) - y teniendo en cuenta la información y medidas utilizadas en países de alta vigilancia sanitaria, aconseja armonizar el contenido de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen entre sus principios activos Pseudoefedrina en los ítems "Posología" y "Presentaciones", según se indica en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Artículo 3º del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos PSEUDOEFEDRINA, autorizados o en trámite de autorización, deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos dentro del plazo de noventa (90) días hábiles administrativos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar los proyectos de los nuevos prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información contenida en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º — El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

ARTICULO 4º — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras CAEME, CAPROFAC, CAPGEN CAPEMVEL, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA). Gírese copia autenticada a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

ITEM "POSOLOGIA":

Deberá agregar la siguiente información de acuerdo a la forma farmacéutica y concentración compatible para su uso en niños y/o adultos.

Dosis diarias:

Niños de 2 a 6 años: 15 mg cada 4 - 6 hs. Dosis máxima 60 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 30 mg cada 4 - 6 hs. Dosis máxima 120 mg/día.

Adultos y mayores de 12 años: 60 mg cada 4 - 6 hs. Dosis máxima 240 mg/día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

ITEM "PRESENTACIONES":

Solución o forma farmacéutica similar: limitar la presentación máxima hasta 100 ml.

Comprimidos o forma farmacéutica similar: limitar la cantidad necesaria para un máximo de 5 días de tratamiento.