

Disposición ANMAT N° 3429/2000

Establécese la declaración obligatoria del contenido de alcohol etílico en los prospectos/información de los medicamentos que lo contienen.

Bs. As., 31/5/2000

VISTO el expediente n° 1-47-2343-99-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

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, así como del usuario en caso de tratarse de una especialidad de venta libre.

Que de la información contenida en los prospectos-etiquetas de especialidades medicinales dependerá el correcto uso del medicamento por el paciente/usuario.

Que el alcohol etílico es utilizado como excipiente en las formulaciones de ciertas especialidades medicinales líquidas, por ejemplo elixires.

Que el uso inapropiado de especialidades medicinales que contienen alcohol etílico, y sus potenciales interacciones con otras drogas, puede conllevar riesgos para la salud, dado el reconocido efecto sobre el sistema nervioso central.

Que existen antecedentes en varios países tales como Suiza, Alemania, Estados Unidos y Chile, acerca de la declaración obligatoria del contenido de alcohol etílico en los prospectos/ información de los medicamentos que lo contienen.

Que la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos ha establecido los límites máximos permisibles en la concentración de alcohol etílico para los productos de venta libre, de acuerdo a los grupos etarios.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el art. 3° del Decreto n° 1490/92.

Que han tomado la intervención de su competencia 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° 150/92.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1° — Los rótulos/etiquetas y prospectos 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 como % peso/volumen.

Art. 2° — Los prospectos de especialidades medicinales que contengan alcohol etílico deberán incluir en sus prospectos 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, el límite máximo permisible en la concentración de etanol, de acuerdo al grupo etario en que se encuentre indicado será: 0,5g% en niños menores de 6 años; 5g% de alcohol etílico para niños comprendidos entre 6 y 12 años; 10g% de alcohol etílico para adultos y niños mayores de 12 años.

Aclaración: Alcohol etílico 90° 1 ml=0,75 g.

Art. 4° — En un plazo de 60 días hábiles, a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales comercializadas que se encuentren en los alcances de la presente Disposición, deberán presentar para ser evaluados las modificaciones en los rótulos/ etiquetas y prospectos acordes con los artículos 1°, 2° y 3° de la presente norma, según corresponda.

Art. 5° — Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

Art. 6° — Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

- Cuando la cantidad de alcohol en la dosis diaria exceda 0.5 g/día, se deberá incluir en el ítem PRECAUCIONES: Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administra en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

- ADVERTENCIA: contiene ... % peso/volumen de alcohol etílico/etanol.