

B.O. 5/11/98

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5492/98

Establécese que las especialidades y preparados medicinales que contengan como principio activo las drogas incluidas en la Lista de la Ley N° 17.818, tendrán condición de Venta Bajo Receta Archivada.

Bs. As., 26/10/98

B.O: 05/11/98

VISTO el expediente N° 1-47-4393-98-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se ha advertido, a partir de un reporte del Departamento de Farmacovigilancia, que da cuenta de la comunicación realizada por el Dr. Jorge Cacciavillani, conforme constancias de autos, que existen en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional autorizaciones conferidas con distintas condiciones de venta (bajo receta y bajo receta archivada) respecto de las especialidades que contienen CODEINA en concentraciones menores a 100 mg por unidad posológica.

Que asimismo los productos que contienen CODEINA, en concentraciones mayores a 100 mg integrantes de la Lista II de la Ley de Estupefacientes se comercializan bajo la condición de expendio: RECETA y DECRETO contemplada por el Artículo 35 del Decreto 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463.

Que el Consejo Asesor Permanente concluye en el informe pertinente que tanto la codeína como sus derivados deben prescribirse siempre en condición de Venta Bajo Receta Archivada.

Que el Departamento de Psicoptrópicos y Estupefacientes se manifiesta proclive a un régimen más estricto de comercialización respecto a los preparados conteniendo codeína en concentraciones inferiores a 100 mg por unidad posológica, debiendo expendirse en consecuencia como Venta Bajo Receta Archivada.

Que según disposición 3669/97 los productos conteniendo DIONINA (etilmorfina), incluida en Lista III de la ley 17.818, exhiben condición de Venta BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que las drogas y preparados incluidos en Lista III, pertenecen al grupo de los morfinosímiles y por lo tanto poseen características similares a codeína y etilmorfina (dionina), respecto a la posibilidad de generar dependencia psíquica y física, siendo conveniente en consecuencia que observen la misma condición de expendio.

Que es pertinente 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 Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes y el Consejo Asesor Permanente de esta Administración Nacional han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º-Establécese que las especialidades y preparados medicinales que contengan como principio activo las drogas incluidas en la Lista III de la ley de Estupefacientes 17.818, tendrán condición de Venta BAJO RECETA ARCHIVADA.

Art. 2º-Dispónese que los titulares de certificados de autorización de especialidades medicinales que contengan como principio activo, cualquiera de las drogas incluidas en la Lista III de la ley de Estupefacientes 17.818, deberán presentar ante esta Administración Nacional, los nuevos rótulos y prospectos dentro del plazo de NOVENTA (90) DIAS corridos, contados a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial.

Art. 3º-Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales, a las Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y al Colegio de Farmacéuticos. Remítase copia de la presente, como atenta nota, al Dr. Jorge Cacciavillani, Tucumán 357, Bell Ville, Córdoba.

Art. 4º-Anótese, comuníquese a quien corresponda, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Cumplido, Archívese. PERMANENTE.-Pablo M. Bazerque.