



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

AGREGADO XI

Declaración de Argentina

Para su inclusión en el documento “Calidad de Plantas medicinales”, presentado por Argentina (Agregado XVIII del Acta 02/06 de la Comisión de productos de Salud)

- Medicamentos Fitoterápicos: Ley 16.643 (Ley de Medicamentos), Decreto 150/92 y la Resolución 144/98 (Definición de medicamentos fitoterápicos, Definición de drogas vegetales, Importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de medicamentos fitoterápicos).
- Medicamento Fitoterápico se define como “los medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen”.
- Su eficacia y seguridad esta avalada por documentos tecno-científicos e investigaciones etno-farmacológicas.
- Los medicamentos fitoterápicos son productos elaborados por establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, con autorización de funcionamiento (Disposición 2671/99 (Habilitación Establecimientos Elaboradores, envasadores, fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos); con cumplimiento de BPF, Disposición 2819/04 – Anexo VII Medicamentos Fitoterápicos (Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos).
- Todos los Medicamentos Fitoterápicos deben ser registrados previamente antes de su comercialización. Deben presentar todos los requerimientos exigidos por la ANMAT en Disp. N° 2673/99. (Solicitud de inscripción de medicamentos fitoterápicos).
- Requerimientos de cumplimiento para el registro de medicamento fitoterápico:
 1. Control de calidad de la droga vegetal y preparados de drogas vegetales:
 - Referencias farmacopeicas : Argentina e internacionales.
 - Nombre científico y nombre común o vulgar, Parte de la planta usada
 - Datos de provisión: método de desecación, estabilización, conservación u otros que determinan las buenas prácticas de cultivo y recolección.
 - Identificación botánica:
 - Determinación de impurezas
 - Contaminación microbiana incluyendo análisis de aflatoxinas.
 - Método de valoración validado. Caracterización y valoración de los componentes, si corresponde.
 - Información toxicológica que garantice su seguridad de uso.



Controles de excipientes, ensayos de control de la etapa intermedia y del producto terminado.

Controles y ensayos de los envases primarios.

Estabilidad.

2. Seguridad

Listado Negativo 1788/00 de plantas tóxicas prohibidas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Información toxicológica que garantice la seguridad de su uso

Evaluación del perfil de seguridad en los Sistemas de Farmacovigilancia internacionales y nacional.

3. Eficacia

Referencias de la literatura científica.

Investigaciones etno-botánicas.

Documentos tecno-científicos.

Ensayos farmacológicos que avalen el uso propuesto, solo para los productos clasificados en art. 5to del Decreto 150/92.

4. Disposiciones especiales de inclusión de datos en prospectos de drogas vegetales específicas.

Nuevos documentos en proceso de consulta

- Reformulación de Definición de medicamentos fitoterápicos y drogas vegetales.
- Reformulación de Registro de medicamentos fitoterápicos.
- Reformulación del Listado positivo: LISTADO DE DROGAS VEGETALES QUE SE INCLUYEN EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS DE LARGA TRADICIÓN.
- Reformulación del LISTADO NEGATIVO DE PLANTAS TÓXICAS
- EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LOS PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES A INTERCAMBIAR EN UN MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
- GUIA PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD PRE-CLINICA DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICO

http://www.anmat.gov.ar/legislacion/medicamentos/Resolucion_144-98.pdf

http://www.anmat.gov.ar/legislacion/medicamentos/Disposicion_ANMAT_2671-1999.pdf

http://www.anmat.gov.ar/legislacion/medicamentos/Disposicion_ANMAT_2673-1999.pdf



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

http://www.anmat.gov.ar/legislacion/medicamentos/Disposicion_ANMMAT_1788-00.pdf

http://www.anmat.gov.ar/legislacion/medicamentos/Disposicion_2004_2819.pdf

Nuevos documentos en proceso de consulta, se remiten en archivo adjunto.