



NACIONAL



DISPOSICION 4712/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Instituto Nacional de Medicamentos. Departamento de
Sicotrópicos y Estupefacientes. Laboratorios titulares
de registro de especialidades medicinales. Efedrina y/o
Pseudoefedrina. Autorización para su importación.
del 15/08/2008; Boletín Oficial 20/08/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-464-08-4 del Registro de esta Administración
Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que las Naciones Unidas ha emitido el informe: International Narcotics, Control Board,
INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) sobre el control de Efedrina y Pseudoefedrina.

Que resulta notable, en los últimos años, el incremento en la importación a nuestro país de
las sustancias: Efedrina y Pseudoefedrina como materia prima o formando parte de
producto semielaborado o terminado.

Que nuestra industria farmacéutica estaría utilizando cantidades menores, de las sustancias
mencionadas, en la elaboración de especialidades medicinales, de acuerdo con el Informe
INCB-PRE-270/08 (151/1 ARG) de la Oficina de Naciones Unidas.

Que de conformidad con las competencias que le fueran asignadas, esta Administración
debe contemplar la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la
población.

Que a fin de poder asegurar las cantidades necesarias de las sustancias Efedrina y
Pseudoefedrina que habrán de requerirse para la producción ilícita de medicamentos para
uso humano en el territorio argentino, y a los efectos de limitar la posibilidad de desvío y/o
uso lícito de estas sustancias controladas, se estima apropiado regular específicamente la
importación de las mismas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. [1490/92](#) y [253/08](#).

Por ello;

EL INTERVENTOR

**DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1° - Establécese que los laboratorios titulares de registro de especialidades
medicinales que contengan en su composición las sustancias Efedrina y/o Pseudoefedrina,
deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos ya sea como
materia prima y/o productos semielaborados y/o productos terminados, ante esta
Administración Nacional en el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes, del
Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente
disposición, el que forma parte integral de la misma.

Art. 2° - Establécese que las droguerías que importen las sustancias Efedrina y/o

Pseudoefedrina, deberán solicitar autorización de importación de estos principios activos como materia prima, ante esta Administración Nacional en el Departamento de Sicotrópicos y Estupefacientes, del Instituto Nacional de Medicamentos, dando cumplimiento al Anexo I de la presente disposición, el que forma parte integral de la misma.

Art. 3° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Ricardo Martínez.

ANEXO I

Formulario de Autorización de Importación de Materia Prima (MP), Producto Semielaborado (PS) y/o Producto Terminado (PT) que contengan como principios activos Efedrina y/o Pseudoefedrina:

- a) Materia Prima MP
 b) Producto Semielaborado PS
 c) Producto Terminado PT

La empresa que suscribe, solicita la siguiente Importación:

Nombre del Importador:	
Domicilio legal:	
Sustancia a importar:	
Cantidad en Kg de sal: *(1)	
Cantidad en Kg de base: *(1) (y factor de conversión utilizado)	
Presentación (Mat. Prima, Producto Terminado, Semielaborado, etc.):	
Forma Farmacéutica: (cantidad de unidades, concentración)	
Nombre del Fabricante:	
Domicilio completo y País del Fabricante:*(2)	
Nombre de la Empresa que factura:	
Domicilio completo y País de la Empresa que factura:*(2)	
País donde se Embarca:	
Nombre del Exportador:	

Domicilio completo y País del Exportador (donde está nacionalizado el producto):	
Copia del (R.E.M.) del producto a importar	
Punto de Entrada al País:	
Vía de transporte: (indicar sólo una)	
Fines para los que se requiere la presente Importación *(3)	
Constancia de Inscripción de la Empresa para las Sustancias Controladas	
Factura Pro-Forma	
Constancia de cumplimiento de Disp. ANMAT N° 554/01 (E.S.B./E.E.B./B.S.E.)	

*(1) Las cantidades deben estar expresadas con coma

*(2) No se acepta p.o. box ni casilla postal

*(3) Si es para desarrollo agregar resumen del plan de trabajo

