DISPOSICION 2129/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales -- Definición y lineamientos de terapia y medicamento nutricional -- Procedimiento para su registración conforme disp. 5755/96 (A.N.M.A. y T.M.).
Fecha de Emisión: 23/04/1999; Publicado en: Boletín Oficial 06/05/1999

Artículo 1º - Defínase como terapia nutricional al conjunto de procedimientos terapéuticos para el mantenimiento o recuperación del estado nutricional de los pacientes por medio de la administración de nutrientes por vía parenteral o enteral.
Art. 2º - Dispónese que los productos formulados a base de nutrientes, destinados a ser utilizados dentro del contexto terapéutico de una enfermedad o condición, serán encuadrados como "Medicamentos Nutricionales".
Art. 3º - Establécese la siguiente definición de "Medicamento Nutricional": Medicamento de administración enteral conteniendo la totalidad de los nutrientes para el manejo o recuperación del estado nutricional del paciente que en el contexto terapéutico de una enfermedad o condición posea requerimientos nutricionales distintivos, basados tales requerimientos, en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.
Art. 4º - El medicamento nutricional específico deberá aportar la totalidad de los requerimientos nutricionales distintivos para una enfermedad o condición, debiendo ser administrado con supervisión médica.
Art. 5º - Establécese que los requisitos y procedimientos para el registro de los medicamentos nutricionales serán análogas a los dispuestos mediante Disposición (ANMAT) 5755/96, sus modificatorias y complementarias.
Art. 6º - Establécese que dos "medicamentos nutricionales" se considerarán similares cuando posean idénticos componentes nutricionales, en idéntica proporción, sean administrados por la misma vía y con la misma posología e idéntica acción terapéutica.
Art. 7º - Dispónese que los medicamentos nutricionales tendrán un tratamiento análogo al correspondiente al artículo 3º del Decreto 150/92, sus modificatorios y normas complementarias, cuando posean productos similares en el país de acuerdo a lo establecido en el artículo 5º de la presente Disposición o en un país de Anexo I del Decreto mencionado, como medicamentos, especialidad medicinal o medicamento nutricional que se ajuste a las definiciones establecidas en el Artículo 3º de la presente Disposición.
Art. 8º - Dispónese que los medicamentos nutricionales tendrán un tratamiento análogo al correspondiente al artículo 4º del Decreto 150/92 en los casos en que se encuentren autorizados para su consumo público en el mercado interno de por lo menos un país del Anexo I del antedicho Decreto como medicamento, especialidad medicinal, o medicamento nutricional y se ajusten a las definiciones establecidas en los Artículos 2º y 3º de la presente Disposición.
Art. 9º - Establécese que los medicamentos nutricionales en todos los casos llevarán la condición de VENTA BAJO RECETA y deberán cumplimentar lo dispuesto en la

Disposición (ANMAT) 5904/96 en relación a la información que deberá incluirse en el prospecto.
Art. 10. - El flujograma y los procedimientos de evaluación serán en cada caso los establecidos por Disposición (ANMAT) 5755/96.
Art. 11. - Establécese que para la elaboración o importación de "medicamentos nutricionales" se requerirá como infraestructura edilicia mínima: laboratorio de control de calidad propio y depósito habilitados por ANMAT.
Art. 12. - Dispónese que al ingreso de cada partida del producto al país, deberán cumplimentarse los requisitos establecidos por el Decreto 150/92, modificatorios y normas complementarias para la importación de especialidades medicinales.
Art. 13. - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda; a CAEMe, CILFA y COOPERALA; publíquese en el Boletín Informativo. Dése a la Dirección Nacional del Boletín Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos