



NACIONAL



**DISPOSICION 3053/2001**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales -- Productos que contengan como principio activo biperfideo o trihexifenidilo -- Determinación de su venta bajo receta por considerarse medicamento.

Fecha de Emisión: 11/06/2001; Publicado en: Boletín Oficial 19/06/2001

VISTO el expediente N° 1-47-1162-01-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y el 2002-5782-00-1 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social

**CONSIDERANDO:**

Que esta Administración Nacional tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas y medicamentos, como así también para adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que por expte. n° 2002-5782-00-1 del ex Ministerio de Salud y Acción Social se denunció la venta libre en farmacias de diversos fármacos entre los que se incluyen los antiparkinsonianos que contienen como principios activos BIPERIDENO o TRIHEXIFENIDILO.

Que los nombrados fármacos son considerados como de riesgosa administración y poseen como condición de expendio: venta bajo receta.

Que la Confederación Farmacéutica Argentina comparte la inquietud respecto a mayor control de la venta de tales productos.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos ha emitido informe indicando que con TRIHEXIFENIDILO se han reportado casos de dependencia.

Que asimismo se informa que se la considera como droga de iniciación.

Que el Departamento de Farmacovigilancia ha intervenido proponiendo el cambio de condición de venta de las especialidades medicinales que contengan como principios activos BIPERIDENO o TRIHEXIFENIDILO, a venta bajo receta archivada.

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, teniendo en consideración que en otros países del Mercosur se encuentran controladas las sustancias: BIPERIDENO y TRIHEXIFENIDILO, no tiene reparos en que las mismas tengan una condición de venta más estricta.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 847/00.

Por ello,

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

**DISPONE:**

Artículo 1° - Establécese que la condición de expendio de todas las especialidades

medicinales que contengan como principio activo BIPERIDENO o TRIHEXIFENIDILO deberá ser de venta bajo receta archivada.

Art. 2° - Otórgase a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo BIPERIDENO O TRIHEXIFENIDILO un plazo de 60 (sesenta) días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial para adecuar la condición de expendio de los citados principios activos a lo establecido en la presente.

Para ello se deberá iniciar un expediente de cambio de condición de venta de acuerdo a lo dispuesto en la presente.

Art. 3° - Concluido el plazo otorgado en el artículo anterior y no habiendo los laboratorios titulares de dichas especialidades medicinales adecuado la condición de expendio se procederá a la suspensión de la comercialización de las mismas hasta tanto se cumpla con lo dispuesto en la presente, sin perjuicio de iniciar el sumario correspondiente de acuerdo a la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Art. 4° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), a Asociación de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), Cámara de productos genéricos (CAPGEN).

Art. 5° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

