



NACIONAL



DISPOSICION 3079/2001

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

Especialidades medicinales -- Productos que contengan como principio activo Pseudoefedrina -- Determinación de su venta bajo receta en forma de monofármaco o asociada.

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

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 2375/99, n° 6339/99 y n° 3900/00, los Expediente n° 1-47-2173-00-0, n° 1-47-11040-00-6 y n° 1-47-12255-00-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 6339/99 se dispuso que las especialidades medicinales que contengan como principio activo PSEUDOEFEDRINA, en forma de monofármaco o en asociación deberán expenderse bajo la condición de venta "BAJO RECETA", estableciéndose en el artículo 2° un plazo de 180 días a los titulares de dichas especialidades medicinales para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1°.

Que por Disposición n° 3900/00 se prorrogó el plazo establecido en el artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 6339/99, en razón de considerarse necesario la evaluación minuciosa de la documentación presentada por la Cámara de Medicamentos de Venta Libre.

Que el Grupo de Trabajo creado por Disposición A.N.M.A.T. n° 2375/99 -constituido para analizar los diversos aspectos técnicos involucrados con el principio activo en cuestión-, ha analizado la documentación acompañada al trámite por CAPEMVeI, como así también las manifestaciones del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Que en tal sentido el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires expresa que dados los efectos adversos, el riesgo de uso en ciertas patologías, las interacciones medicamentosas, la estimulación del sistema nervioso central especialmente en niños y en gerontes, y las contraindicaciones en embarazo-lactancia, considera que dicha droga debe poseer la condición de venta bajo receta, a fin de evitar la automedicación.

Que asimismo adjunta informes realizados por la Cátedra de Farmacodinámica de la Facultad de Ciencias Exactas (UNLP), de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA) y de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, quienes coinciden también con mantener la condición de venta bajo receta.

Que el Grupo de Trabajo se abocó al estudio de la seguridad del uso de PSEUDOEFEDRINA como de venta libre y basado tanto en la documentación presentada por CAPEMVeI, como en bibliografía actualizada, ha emitido un informe, concluyendo que la ecuación beneficio/riesgo para la PSEUDOEFEDRINA se acerca más a un principio activo de venta bajo receta, teniendo en cuenta también sus similitudes con efedrina por lo que debería continuar bajo la condición de venta Bajo Receta.

Que de acuerdo a la Base de Datos de esta Administración Nacional, se encuentran aprobados para la venta 74 productos conteniendo PSEUDOEFEDRINA como monodroga o en asociación, 6 de los cuales son de venta libre, tratándose de asociaciones de pseudoefedrina e ibuprofeno, siendo que sólo 2 de los mismos se comercializan

actualmente.

Que la presente medida se adopta teniendo en cuenta la función primordial e indelegable de la autoridad sanitaria de prevenir los riesgos motivados con el uso de los medicamentos.

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

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° - Mantiénesse la condición de venta BAJO RECETA de las especialidades medicinales que contengan como principio activo PSEUDOEFEDRINA en forma de monofármaco o asociada, según lo establecido en el artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 6339/99.

Art. 2° - Los titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan PSEUDOEFEDRINA en forma de monofármaco o en asociación, y que actualmente revisten la condición de Venta Libre, tendrán plazo hasta el 30 de diciembre de 2001 para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1° de la presente Disposición, o para solicitar el cambio de fórmula. Dicho plazo será improrrogable.

Art. 3° - Durante el plazo establecido en el artículo 2° de la presente Disposición, no se podrá realizar publicidad

en medios masivos de difusión, bajo apercibimiento de aplicar las sanciones contenidas en la normativa vigente en la materia.

Art. 4° - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Notifíquese a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPEMVeI, CAPGEN, COFA, COMRA. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

