



NACIONAL



**DISPOSICION 1563/1993**

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

Especialidades medicinales -- Envases multidosis de anestésicos locales -- Presentación farmacéutica.

Fecha de Emisión: 25/10/1993 ; Publicado en: Boletín Oficial 04/11/1993

Visto: El expediente 2002-5754/93-5 presentado por la Federación Argentina de Asociaciones de Anestesiología con referencia a los frascos multidosis utilizados en Anestesiología; y

Considerando: Que en la misma Federación Argentina de Asociaciones de Anestesiología solicita el cambio del volumen de la presentación farmacéutica para los anestésicos locales multidosis adjuntando trabajos científicos de todo el mundo que demuestran la contaminación bacteriana y viral del envase de utilización múltiple.

Que se ha demostrado en diferentes trabajos científicos contaminación bacteriana y viral en frascos multidosis, aún utilizando agujas estériles en todas las extracciones realizadas.

Que los anestésicos y otros productos medicinales (vacunas, antibióticos, etc.) son especialidades que suelen presentarse en multidosis utilizables para varios pacientes.

Que es prioridad de las autoridades de salud pública disminuir los riesgos de enfermedades infecciosas transmisibles como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, la Hepatitis A virus B y C entre otras.

Que asimismo, la ley 16.463 en su art. 6º faculta a la autoridad de aplicación a exigir los envases de contenido máximo y mínimo de acuerdo a los intereses de salud pública.

Que el probable aumento del costo final de este grupo de fármacos no justifica el riesgo que presupone utilizar envases multidosis en anestesiología.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el dec. 1490/92.

Por ello, el director nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dispone:

Artículo 1º -- Los envases multidosis de las especialidades medicinales que sean anestésicos locales cuya clasificación internacional de medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud es la de anestésicos de superficie e infiltración (número 6312) anestésicos de infiltración (número 6310) y anestésicos de superficie (número 6311) y que presenten envases multidosis deberán adecuar dicha presentación farmacéutica a envases monodosis conteniendo éstos no más de 20 ml de solución anestésica y cierre no recuperable (o también denominado "Tears flip off"), disponiendo de 180 días a partir de la publicación de la presente disposición.

Art. 2º -- Por las razones expuestas se dispone que todas las especialidades medicinales envasadas en frascos ampollas multidosis de uso parenteral deberán adecuarse al criterio determinado para las especialidades medicinales que sean anestésicos mencionados en el art. 1º.

Art. 3º -- Comuníquese, etc.

Bazerque.

