



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1612/1995

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Establécese la condición de venta Bajo Receta para los productos que contengan como principio activo LINDANO (HEXA-CLOROCICLOHEXANO).

Del: 20/06/1995; Boletín Oficial 28/06/1995.

VISTO el Expediente N8 2002/9652/93-2 del Registro de la Secretaria de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones el Departamento de Prevención de Accidentes de la Dirección de Promoción y Protección de la Salud, cuestiona la presencia en el mercado de especialidades medicinales que contienen en su composición LINDANO.

Que el principio activo LINDANO (HEXA-CLOROCICLOHEXANO) es de gran eficacia en el tratamiento de las ectoparasitosis humanas.

Que los riesgos de su empleo se presentan principalmente cuando se lo utiliza en dosis superiores a las adecuadas, así como cuando se prolonga el tiempo de aplicación más de lo aconsejado (su modo de empleo recomendado es una única aplicación, de cualquier forma farmacéutica de uso local durante 4 6 5 minutos).

Que en la actualidad se encuentran aprobados en nuestro país productos que contienen LINDANO para ser comercializados bajo dos condiciones de venta: Libre y Bajo Receta.

Que han tomado intervención el Consejo Asesor Permanente y el Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines arribando a la conclusión que en función del riesgo/beneficio del empleo del LINDANO se recomienda que su condición de Venta sea BAJO RECETA para todas las formas farmacéuticas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello;

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que todas las especialidades medicinales, en todas las formas farmacéuticas autorizadas, que contengan como principio activo LINDANO tendrán la condición de venta BAJO RECETA

Art. 2°.- Dispónese que en un plazo de TREINTA (30) DÍAS a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente Disposición, todos los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan en su composición LINDANO deberán adecuar la condición de venta de los mismos y presentar nuevos proyectos de rótulos y prospectos ante esta autoridad de aplicación para su correspondiente registro, el cual no será arancelado.

Art. 3°.- Atéstense los Certificados correspondientes cuando las firmas propietarias de los mismos los presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

Art. 4°.- Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales.

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

Pablo M. Bazerque.

