



NACIONAL



DISPOSICION 3619/2001

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

Especialidades medicinales -- Psicotr3picos --
Sustancia Pemolina, sus sales y compuestos
relacionados -- Modificaci3n de la lista II de la ley
19.303 -- Derogaci3n de la disp. 4171/96
(A.N.M.A.T).

Fecha de Emisi3n: 04/07/2001; Publicado en: Bolet3n
Oficial 11/07/2001

VISTO la Disposici3n A.N.M.A.T. n3 4171/96, el expediente n3 1-47-1110-973-98-7 del
registro de la Administraci3n Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnolog3a M3dica,
y

CONSIDERANDO:

Que la Disposici3n A.N.M..A.T. N3 4171/96, dispuso que las especialidades medicinales
que conten3an pemolina en asociaci3n con otra droga pasaban a la lista II de la ley n3
19.303 y cuando se encontraba como monodroga permanec3a en la Lista IV de la ley n3
19.303.

Que a tales fines se tom3o como antecedente un informe de la Junta Internacional de
Fiscalizaci3n de Estupefacientes (JIFE).

Que con posterioridad la Junta Internacional de Fiscalizaci3n de Estupefacientes (JIFE)
modific3 este criterio en base a un estudio sobre el consumo de sustancias sicotr3picas
anorex3genas en el cono sur de Am3rica, en el cual se destaca el elevado consumo de la
sustancia pemolina.

Que analizadas las actas de inspecciones del Programa de Pesquisas del INAME, se detect3
que si bien gran cantidad de farmacias elaboradoras de preparaciones magistrales muestran
un funcionamiento correcto en cuanto a la concordancia de los balances en la pemolina, los
profesionales m3dicos remiten los componentes de la formulaci3n en recetas simples, no
otorgando seguridad a la prescripci3n.

Que en consecuencia es necesario modificar las condiciones de venta de aquellas
especialidades medicinales conteniendo como 3nico principio activo pemolina, a los
efectos de un control m3s riguroso de la prescripci3n y dispensaci3n, pasando en todas sus
formas (tanto como monodroga o asociada a otras drogas) a la Lista II de la ley n3 19.303.

Que en oportunidad de tomar intervenci3n la Direcci3n de Registro y Fiscalizaci3n de
Recursos de Salud, consider3 que la medida propiciada es viable y conveniente para un
mejor control de la mencionada droga.

Que el Departamento de Psicotr3picos y Estupefacientes, el Instituto Nacional de
Medicamentos y la Direcci3n de Asuntos Jur3dicos, han tomado la intervenci3n de su
competencia.

Que se act3a en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n3 1490/92 y el Decreto
n3 847/00.

Por ello,

**LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS**

Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Modifícase la Lista II de la Ley n° 19.303, incluyendo la sustancia PEMOLINA y sus sales y compuestos relacionados, tanto sola como en asociación con otras drogas, la que pasará a expenderse en los términos del artículo 13 de la ley n° 19.303.

Art. 2° - Derógase la Disposición A.N.M.A.T. n° 4171/96.

Art. 3° - Otórgase un plazo de 180 días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, para que los titulares de especialidades medicinales que contengan PEMOLINA en su composición, presenten los cambios necesarios de fórmula y nuevos rótulos y prospectos.

Art. 4° - El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la ley n° 19.303 y el Decreto n° 341/92.

Art. 5° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAMPENVeL), a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Cámara de Farmacias (FACAF).

Art. 6° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

