



NACIONAL



DISPOSICION 3682/2003

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

Especialidades medicinales -- Sustancias psicotrópicas
-- Incorporación de la sustancia Ketamina a la lista II
de la ley 19.303.

Fecha de Emisión: 11/07/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 16/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2384-01-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, a través del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, propicia la inclusión de la sustancia KETAMINA en la Lista II de la Ley 19.303.

Que corresponde a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, disponer la inclusión en los listados de la Ley 19.303 de las sustancias sicotrópicas que presenten evidencias de mal uso.

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes ha informado que la sustancia KETAMINA, es un anestésico, de bajo costo, muy utilizado en medicina humana y veterinaria, que a pesar de no haber presentado altos consumos en nuestro país hasta el año 2001, es notorio su aumento a partir del año 2002.

Que de acuerdo con lo informado por la Comisión de Drogadicción de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, la sustancia KETAMINA está siendo usada como droga de disfrute, y no como anestésico tal como su indicación terapéutica.

Que a fs. 16/8 obra agregado un informe elaborado por INTERPOL sobre consumo de drogas, donde se señala el mal uso de la sustancia a nivel mundial, habiendo duplicado su producción en solamente un año, hecho que se refleja en las estadísticas de importación de la sustancia en nuestro país.

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Incorpórase a la Lista II de la Ley 19.303 de Sustancias Sicotrópicas, la sustancia KETAMINA (2-(2-Clorofenil 1) -(metilamino) -ciclohexanona), siendo su condición de Venta "Bajo Receta Oficial".

Art. 2° - Notifíquese a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos la sustancia KETAMINA que deberán adecuar los

rótulos y prospectos de las mismas a las previsiones de la Ley 19.303, en el plazo perentorio de treinta días hábiles desde la publicación de la presente en el Boletín Oficial, bajo apercibimiento de disponer la suspensión de comercialización de aquellas especialidades medicinales que no acrediten haber cumplimentado con lo allí establecido en el plazo aludido.

Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

