DISPOSICIÓN 825/1999
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Publicación de la Disposición N° 7650/98, por la que se incluyen sustancias psicotrópicas en la Lista IV de la Ley 19.303.
Del: 22/02/1999; Boletín Oficial 01/03/1999.

VISTO la Disposición N° 7650/98, el Expediente N° 1-47-4481-98-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO
Que mediante Disposición N° 7650/98 se incluyeron en la Lista IV de la Ley 19.303 a las sustancias psicotrópicas que se enumeran en el Anexo I de la misma, cuyo régimen de comercialización será VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
Que en el artículo 4° de forma de la aludida Disposición se omitió por error consignar la publicidad de la norma en el Boletín Oficial.
Que la omisión referida resulta subsanable en los términos del art. 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.
Por ello
El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Rectificase el Artículo 4° de la Disposición N° 7650/98, el que quedará redactado como sigue: "ARTICULO 4°: Anótese, comuníquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese".
Art. 2º.- Anótese, comuníquese publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese.
Pablo M. Bazerque.

Disposición 7650/98
Bs. As., 30/12/98
VISTO el Expediente N° 1-47-4481-98-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO
Que los antidepresivos son drogas útiles en el tratamiento de diversas formas de depresión y algunas otras patologías, pese a lo cual pueden resultar peligrosas cuando no son indicadas previo a un correcto diagnóstico.
Que por tal situación, la mayor parte de los antidepresivos se encuentran incluidos en Lista IV de la Ley 19.303.
Que la base para su inclusión en el listado mencionado se sustenta en la capacidad de estos fármacos de generar dependencia, la que es evidenciable por la aparición de respuestas conductuales y de otro tipo que incluyen una compulsión para tomar la droga tras su supresión y, en algunos casos, la aparición de síndrome de abstinencia.
Que existen comunicaciones de síndromes de abstinencia tras la supresión de algunos

antidepresivos no incluidos aún, en los listados de psicotrópícos.
Que asimismo esta Administración Nacional tiene conocimiento de la existencia en circulación de muestras sin valor comercial de los antidepresivos no incluidos en los listados anexos de la Ley de Psicotrópicos.
Que la situación descripta precedentemente se encontraría regulada una vez que los antidepresivos se incluyan en la Lista IV de la ley N° 19.303, dado que le resultará aplicable la Resolución M.S. y A.S. N° 494/80, la cual prohibe la producción, entrega y circulación de "muestras gratis", "muestras para profesionales", "muestras sin valor comercial", o cualquier otra denominación de similar alcance, de las especialidades medicinales consideradas estupefacientes y psicotrópicos incluidos en los listados de las leyes 17,818 y 19.303, y sus normas modificatorias y complementarias.
Que el Consejo Asesor Permanente en sus informes de fs. 14/16 y 24, estimó aconsejable la adopción de medidas adecuadas que prohíban la producción, entrega y circulación de muestras gratis o sus variantes.
Que los Dres. Marchant y Varela representantes de la Asociación Argentina de Psiquiatría, se manifestaron en anuencia y conformidad, con la medida propiciada, de acuerdo a la reunión mantenida en la sede de esta Administración, cuyas constancias obran a fs. 18.
Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del INAME informa a fs. 35 que de acuerdo a los antecedentes con los que se cuenta, correspondería incorporar a la Lista IV de la Ley 19.303 los antidepresivos aún no incluidos, como así también considera conveniente la incorporación de hipnóticos no benzodiazepínicos.
Que existen evidencias de tolerancia y dependencia asociadas al uso de hipnóticos no benzodiazepínicos como la zopiciona y el zolpidem, y comunicaciones sobre síndrome de abstinencia tras su supresión.
Que a fs. 37/66 se adjunta la bibliografía que permite sustentar las alteraciones físicas y conductuales asociadas al uso de antidepresivos e hipnóticos no benzodiazepínicos.
Que si bien la evidencia disponible para cada una de las drogas no es cuantitativamente igual, estas diferencias pueden ser justificadas por su tiempo en el mercado tanto como por la frecuencia con la que, por pautas prescriptas particulares, son usadas, dos factores que habitualmente condicionan la disponibilidad de información sobre seguridad.
Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas tendientes a proteger la salud de la población ante la detección de cualquier riesgo relacionado con los productos indicados en el Art. 3° del Decreto 1490/92.
Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que la presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 3° inc. d) del Decreto 1490/92 y el Artículo 1° in fine de la Ley 19.303.
Por ello
EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:
Artículo 1° - Inclúyase en la Lista IV de la Ley 19.303 a las sustancias psicotrópicas que se enumeran en el Anexo I y que es parte integrante de la presente Disposición, cuyo régimen de comercialización será VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
Art. 2° - Acuérdase el plazo de 90 días a partir de su publicación en el Boletín Oficial para que los titulares de las especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos las drogas listadas en el Anexo I de la presente, incluyan en los rótulos de las mismas la leyenda "PSICOTROPICO LISTA IV".
Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), al Colegio Oficial de Farmacéuticos Bioquímicos de la Capital Federal, a la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).
Art. 4° - Anótese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese. - Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
Sustancias incluidas en la Lista IV de la Ley N° 19.303
Alpidem
Amineptino
Amoxapina
Citalopram
Fluvoxamina
Fluoxetina
Mianserina
Mirtazepina
Moclobemida
Nefazadona
Paroxetina
Reboxetina
Sertralina
Venlafaxina
Tianeptino
Zolpidem
Zopiclona

Copyright © BIREME Contáctenos