



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2923/1998

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

Condición de venta Bajo Receta Archivada, las especialidades medicinales que contengan como principio activo Nalbufina.

Del: 19/06/1998; Boletín Oficial 03/07/1998.

VISTO el Expediente N° 1 -47- 1110-814-97-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se ha advertido que existen en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional autorizaciones conferidas con distintas condiciones de venta para productos que contienen NALBUFINA.

Que dicha sustancia, por tratarse de un agonista - antagonista de los morfínicos, debería ser incluido en la Lista IV de Sustancias Psicotrópicas de la [Ley N° 19.303](#).

Que los psicotrópicos comprendidos en dicha lista sólo pueden dispensarse con la condición de venta bajo receta archivada.

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes y la Comisión de Determinación de Condición de Venta propician el cambio de condición de venta en el sentido expuesto, de las especialidades medicinales que contengan NALBUFINA como principal activo.

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

Que se activa 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 las especialidades medicinales que contengan como principio activo NALBUFINA, tendrán condición de venta BAJO RECETA ARCHIVADA

Art. 2°.- Dispónese que los titulares de certificados de autorización de especialidades medicinales que contengan como principio activo NALBUFINA, deberán presentar ante esta Administración Nacional los nuevos rótulos y prospectos adecuados a la [Disposición N° 5904/96](#) dentro del plazo de SESENTA (60) días, contados a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales, a la Confederación Médica de la República Argentina (C.OM.R.A) y al Colegio de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

Art. 4°.- Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

