



NACIONAL



DISPOSICION 5169/2000

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

Especialidades medicinales que contengan en su principio activo FLUNITRAZEPAN -- Limitación de su dosis.

Fecha de Emisión: 31/08/2000; Publicado en: Boletín Oficial 05/09/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-3154-00-1 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que del examen de las presentes actuaciones resulta recomendable limitar la dosis a 1 mg de las especialidades medicinales que contengan como principio activo al FLUNITRAZEPAN.

Que los países incluidos en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) han retirado del mercado ambulatorio los comprimidos con 2 mg de FLUNITRAZEPAN y comercializan únicamente comprimidos con 1 mg de FLUNITRAZEPAN.

Que esta iniciativa a nivel internacional es el resultado de los esfuerzos realizados por las Autoridades Regulatorias Internacionales, organismos profesionales, comunidades terapéuticas y organismos fiscalizadores que llevan a cabo acciones de educación médica para inducir al uso racional de hipnóticos.

Que a fs. 107/108 se adjunta copia del informe estadístico anual correspondiente al año 1998, emitido por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), perteneciente a la Naciones Unidas, relacionada con el tema en cuestión.

Que de dicho informe surge que se ha fijado en 1 mg la dosis diaria definida para la sustancia psicotrópica FLUNITRAZEPAN.

Que el desarrollo de comprimidos de 1 mg existente en el mercado desalienta el uso indebido e involuntaria de esta sustancia psicotrópica.

Que se acompaña a fs. 104 el informe técnico emitido por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines en el que se concluye que corresponde la limitación de la dosis de FLUNITRAZEPAN de 2 mg a 1 mg.

Que a fs. 110 se acompaña el informe técnico favorable emitido por la Comisión de Psicotrónicos y Estupefacientes.

Que la Resolución Conjunta N° 988 (ME y O y SP) y 748 (MS y AS) dispone en su artículo 3° (undécimo párrafo) que las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del Anexo I.

Que como consecuencia de todo lo expuesto y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8° inciso d) de la Ley 16.463, resulta aconsejable otorgar a los laboratorios titulares de especialidades medicinales con una concentración mayor a 1 mg de FLUNITRAZEPAN un plazo para adecuar dicha concentración a la presente Disposición, y en caso de no hacerlo proceder a cancelar los certificados de autorización de especialidad medicinal que contengan FLUNITRAZEPAN en dosis de 2 mg.

Que a la vez corresponde mantener la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de aquellos productos que contengan FLUNITRAZEPAN en dosis que no superen los 1 mg.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que esta Administración Nacional tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas y medicamentos, como así también para adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello;

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

Artículo 1° - Establécese que todas las especialidades medicinales que contengan en su principio activo FLUNITRAZEPAN no podrán superar la concentración de 1 mg de dicha droga.

Art. 2° - Otórgase a los laboratorios titulares de especialidades medicinales con una concentración mayor a 1 mg de FLUNITRAZEPAN un plazo de CIENTO OCHENTA DIAS (180) para adecuar la concentración a la presente Disposición y a retirar del mercado todas las formas farmacéuticas que posean la dosificación de 2 mg, cuya conclusión deberá ser comunicada al INAME.

Art. 3° - Concluido el plazo otorgado en el artículo anterior y no habiendo los laboratorios titulares de dichas especialidades medicinales adecuado la concentración de la dosis de titulares de FLUNITRAZEPAN se

procederá a la cancelación del registro de acuerdo a lo establecido por la Resolución Conjunta N° 988 (ME y O y SP) y 748 (MS y AS) dispone en su artículo 3° (undécimo párrafo) y por el artículo 8° inciso d) de la Ley 16.463.

Art. 4° - Regístrese, comuníquese a los interesados mencionados a fs. 60. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Estela R. Giménez.

