



NACIONAL



CIRCULAR 6/2015

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

Autorización de Importación / Decreto 772/15.
Del: 03/08/2015; Boletín Oficial 07/08/2015.

En el día 6 de Mayo del presente año mediante el Decreto 772/15 se sustituyó el anexo I del Decreto [299/10](#), incluyendo nuevas sustancias en la lista de estupefacientes a los efectos establecidos en el artículo 77 del Código Penal de la Nación Argentina.

De las 49 sustancias añadidas por el mentado decreto surgen dos que bajo determinados usos lícitos quedan comprendidas en el marco de las competencias de esta ANMAT referidas al control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humana, establecidas en el Decreto [1490/92](#) de creación de esta Administración.

Por un lado, la sustancia GAMMA BUTIROLACTONA (GBL) precursor endógeno del ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB). El GHB es una sustancia incluida en Lista IV de la Ley [19.303](#) de Psicotrópicos, fácilmente sintetizado a partir del GBL por cambio de pH.

La sustancia GBL no tiene utilidad terapéutica y por lo tanto no se ha extendido Registro de Especialidad Medicinal (REM) con ese principio activo hasta la fecha. No obstante ello, posee usos lícitos como aromatizante y saborizante en la industria alimenticia y en la industria cosmética (competencias de ANMAT según art. 3° inciso b) y c) Decreto [1490/92](#) respectivamente).

Por otra parte, el CLORURO DE ETILO, podría emplearse como anestésico de uso tópico en la forma farmacéutica de aerosol; sin embargo, esta autoridad sanitaria a la fecha no ha extendido Registro de Especialidad Medicinal (REM) alguno con la sustancia cloruro de etilo como principio activo.

Por lo expuesto, resulta apropiado encuadrar estas sustancias bajo un régimen de autorización de importación para que los sectores de la industria regulados por esta Administración Nacional puedan emplearla justificando su uso lícito dentro de las competencias de la ANMAT.

En este sentido cuando se trate de gamma butirolactona el trámite de la autorización se iniciará, según corresponda a la industria alimenticia o cosmética, por la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos solicitando la Libre Circulación de Productos alimenticios destinados exclusivamente para uso industrial (UPEI), o en la Mesa de Entradas de Comercio Exterior del Instituto Nacional de Medicamentos para que intervenga la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicitud de importación que tramitara por nota. El trámite de autorización de importación para el Cloruro de Etilo se iniciará por la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos.

Cumplidos los requisitos formales, en todos los casos se remitirán las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos que emitirá la Autorización de Importación / Decreto 772/15 dentro de los ámbitos de competencia exclusivos de esta ANMAT (según modelo adjunto).

Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección General de Aduana.

Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 03 AGO 2015
Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

MODELO DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DECRETO 772/15

**CERTIFICADO OFICIAL DE IMPORTACION N° I-----/2015
DECRETO 772/15**

Certificamos por la presente que el Ministerio de Salud, encargado por las Leyes del contralor de la producción, industria, comercio y expendio de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, ha autorizado la importacion de las sustancias GAMMA BUTIROLACTONA (GBL) y/o CLORURO DE ETILO exclusivamente para los usos que están enmarcados en el ámbito de las competencias de la ANMAT.

Importador:

Exportador:

Fabricante:

Facturado:

Producto a importar:

Nombre	Cantidad	Forma Farmacéutica	Presentación	Total de Materia prima en base	Total de materia prima en sal

Destinados para:
Via de Ingreso:
Aduana de Entrada:
Esta autorización de importación es válida por 180 días. Vence:
<i>Con este Certificado se remite una copia del mismo, haciendo de su conocimiento que tienen la obligación de dar parte a este Instituto cuando ingrese la mercadería, indicando el número de despacho, la fecha y número de guía mediante los formularios oficiales desarrollados a tal fin.</i>
<i>De no ser utilizada debe regresarse para su anulación inmediata.</i>
<i>Valida para un solo embarque</i>

Firma y sello del Director	Firma y sello del Director Nacional

Expte. N° 1-47-1113-	Buenos Aires.
----------------------	---------------

"IMPORTANTE:" El usuario tiene 5 días hábiles para presentar el reclamo correspondiente en caso de error.-

Original

