



NACIONAL



**DISPOSICION 7977/2000**

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

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Fenilpropanolamina -- Plazo para que los titulares de certificados soliciten la modificación de la fórmula de dichos productos.

Fecha de Emisión: 28/12/2000; Publicado en: Boletín Oficial 08/01/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-10898-00-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, los decretos 1490/92 y 847/00 y

**CONSIDERANDO:**

Que el Decreto 1490/92 declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población, que se desarrollan a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que el Decreto 150/92 establece que deberá ser considerado el retiro del mercado de aquellos principios activos que lo sean en algún país del Anexo I de dicho Decreto.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y apropiadas para proteger la salud de la población mediante el retiro del mercado de principios activos que representen un factor de riesgo potencial o probado para la salud.

Que la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos emitió un comunicado donde se reporta que la ingesta de fenilpropanolamina incrementa el riesgo de accidente cerebro-vascular hemorrágico en personas del sexo femenino, por lo que recomienda a los consumidores no utilizar productos conteniendo dicho principio activo.

Que el Comité de Expertos de Medicamentos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, ha determinado que existiendo asociación entre fenilpropanolamina de todos los productos que la contienen.

Que la FDA ha contactado a las compañías elaboradoras de productos que contienen fenilpropanolamina, con el objeto de que discontinúen la comercialización de tales productos.

Que la fenilpropanolamina es, farmacológicamente, una amina simpaticomimética utilizada como descongestivo nasal por vía oral en preparaciones para el tratamiento de los síntomas del resfriado común y como anorexígeno de acción central en medicamentos destinados a la reducción de peso.

Que por Resolución 27/86 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control, se establece que: a) Todos los específicos que contengan fenilpropanolamina como única droga, cualquiera sea su concentración, su condición de venta debe ser **BAJO RECETA ARCHIVADA**; b) Cuando la fenilpropanolamina se presenta en combinaciones con otros fármacos antigripales, la condición de venta será **BAJO RECETA**, cuando la fenilpropanolamina se encuentre en concentración de 25 mg o menos por dosis; y c) Cuando la fenilpropanolamina se encuentre en combinaciones similares a las referidas en el punto b) y la concentración sea de 26 mg o más, su condición de venta será **BAJO RECETA ARCHIVADA**.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ha reunido, para la discusión de la temática, a las empresas farmacéuticas que comercializan productos con fenilpropanolamina.

Que como resultado de dicha reunión se ha firmado una Acta-Compromiso para el reemplazo del principio activo fenilpropanolamina por otra droga con similares efectos terapéuticos y menor riesgo conocido en aquellos productos con acción terapéutica descongestiva y el retiro del mercado de los productos conteniendo fenilpropanolamina en su indicación como anorexígeno.

Que por Disposición 2790/97 se ha normatizado la tramitación de modificaciones de fórmula con el objeto de permitir una mayor racionalidad de las asociaciones de principios activos.

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

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA  
EN LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Los titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo FENILPROPANOLAMINA, con indicación descongestiva, deberán presentar la documentación acorde a la Disposición 2790/97, solicitando el cambio de fórmula en un plazo no mayor a los 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos contados a partir del día siguiente al de la publicación de la presente en el Boletín Oficial.

Art. 2° - Establécese que en la documentación presentada a que hace referencia el artículo 1° de la presente, debe incorporarse el Proyecto de Prospecto de acuerdo a la Disposición 5904/96.

Art. 3° - Los titulares de certificados de especialidades medicinales conteniendo FENILPROPANOLAMINA que no adecuen las fórmulas en los términos del artículo 1° y 2° de la presente Disposición, deberán solicitar la cancelación del certificado en un plazo no mayor de 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, vencido el cual, la cancelación será automática.

Art. 4° - Los titulares de certificados de especialidades medicinales conteniendo fenilpropanolamina, con indicación anorexígena, deberán retirar las mismas del mercado en un plazo no mayor de 180 (ciento ochenta) día corridos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - Anótese, comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN, CO.M.RA, SAFyBi, C.O.F.A., publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

