



NACIONAL



RESOLUCION 50/2007
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
(S.P.R. y R.S.)

Salud pública -- Condición de venta de productos que contengan Dextrometorfano, Antihistamínicos y Zipeprol -- Uso de aspirina en pediatría -- Modificación de la res. 129/87 (S.S.) del 19/04/2007; Boletín Oficial 24/04/2007

VISTO la Ley 16.463, el Decreto N° 1490/92, la Resolución N° 129/87 de la ex Secretaría de Salud, la Resolución N° 100/03 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias y el Expediente N° 1-47-18148-06-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO

Que la Resolución ex Secretaría de Salud N° 129/87 determinó una condición de venta general para los productos que contengan en su formulación Dextrometorfano, Antihistamínicos, Zipeprol ya sea como monodrogas o en combinaciones y formuló una advertencia de uso de Aspirina en pediatría.

Que con posterioridad la Resolución N° 100/03 de esta Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias sustituyó los artículos 3 y 4 de la referida Resolución 129/87 de la ex Secretaría de Salud y estableció que la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan antihistamínicos en su formulación será la que determine la ANMAT sobre la base de los informes técnicos que en cada caso particular emitirá, teniendo en cuenta las características de monodroga, combinación de fármacos y efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones para cada droga.

Que asimismo la citada resolución dispuso que los antihistamínicos llevarán en sus prospectos los contenidos establecidos por la Disposición ANMAT 5904/06 para los productos de venta bajo receta o receta archivada y por la Disposición ANMAT 7625/97 para los productos de venta libre u otras normas que en el futuro las modifiquen y/o reemplacen.

Que de ello surge que desde 1987 las previsiones incluidas en la Resolución ex Secretaría de Salud 129/87 referidas a Dextrometorfano, también denominado (+) 3-metoxi-N-metilmorfinan, al Zipeprol ya sea como monodroga o en combinaciones, así como el uso de Aspirina en pediatría, no han sido actualizadas.

Que consultada al respecto, la Dirección de Evaluación de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica entiende que, a la luz de las nuevas evidencias, se requiere de una revisión particular y actualización de los temas dejados pendientes por la Resolución ex Secretaría de Salud N° 129/87 de acuerdo con la normativa vigente y a criterios internacionalmente aceptados.

Que a los efectos de que se permita el análisis pormenorizado de cada fármaco por las áreas técnicas, resulta necesario sustituir los artículos 1, 5 y 6 de la aludida Resolución ex Secretaría de Salud 129/87.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud de la Nación han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 357/02, Anexo II,

apartado XXI.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE POLITICAS, REGULACION
Y RELACIONES SANITARIAS
RESUELVE:

Artículo 1° - Sustitúyese el Artículo 1° de la Resolución ex Secretaría de Salud N° 129/87, por el siguiente: "ARTICULO 1°.- Establécese que la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Dextrometorfano en su formulación, así como el del contenido que fuere necesario incluir en sus respectivos prospectos, serán los que determine la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sobre la base de los informes técnicos que en cada caso particular emitirá, teniendo en cuenta las características de la monodroga, combinación de fármacos y efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones para dicha droga".

Art. 2° - Sustitúyese el Artículo 5° de la Resolución ex Secretaría de Salud N° 129/87, por el siguiente: "ARTICULO 5°.- Establécese que la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Zipeprol en su formulación, así como el del contenido que fuere necesario incluir en sus respectivos prospectos, serán los que determine la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sobre la base de los informes técnicos que en cada caso particular emitirá, teniendo en cuenta las características de la monodroga, combinación de fármacos y efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones para dicha droga."

Art. 3° - Sustitúyese el Artículo 6° de la Resolución ex Secretaría de Salud N° 129/87 por el siguiente: "ARTICULO 6°.- Las precauciones de Aspirina para uso pediátrico serán las que establezca la Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica sobre la base de nuevas evidencias y como parte de la tarea de fiscalización que el mencionado Organismo realiza en la actualización de prospectos por Disposición ANMAT 5904/97 para los productos de Venta Bajo receta y Venta Bajo Receta Archivada y Disposición ANMAT 7625/97 para los medicamentos de venta libre o las que las sucedan en el futuro."

Art. 4° - Derógase el artículo 2° de la Resolución ex Secretaría de Salud 129/87.

Art. 5° - Regístrese, comuníquese, publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

- Carlos A. Soratti.

