



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 11472/2024

DI-2024-11472-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/12/2024

VISTO el Expediente EX-2024-138212020-APN-ANMAT#MS, la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. Decreto 177/93), y 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución M.S. N° 284 del 19 de marzo de 2024, la Disposición ANMAT N° 3686 del 24 de mayo de 2011 y la Disposición DI-2024-3228-APN-ANMAT#MS del 8 de abril de 2024; y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución M.S. N° 284/24 se encomendó a esta Administración Nacional la revisión de la condición de venta –cuando corresponda- de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellas de probada calidad, seguridad y eficacia que, a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio.

Que, a los fines de la implementación de lo dispuesto en la aludida resolución, por la Disposición ANMAT N° 3228/24 se estableció un listado con 22 ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) ordenados en distintos grupos terapéuticos para establecer la revisión del cambio de la condición de venta bajo receta a condición de venta libre.

Que asimismo se indicó que la revisión se llevará a cabo por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC y de acuerdo con los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11, que estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”.

Que teniendo en cuenta la normativa citada, esta Administración Nacional inició la revisión del grupo terapéutico A según la Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) donde se incluyen los IFAs SENÓSIDO A Y B / SENÓSIDO A / SENÓSIDO B, LACTULOSA y BISMUTO IODURO / BISMUTO NITRATO /BISMUTO SUBCITRATO (BISMUTO).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) mediante el IF-2024-140672957-APN-DGIT#ANMAT informó la situación registral de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) correspondientes al grupo terapéutico “sistema digestivo y metabolismo”, cuya clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) determinada por la OMS es la siguiente:

LACTULOSA
BISMUTO IODURO
BISMUTO NITRATO
BISMUTO SUBCITRATO

ANMAT





Que en tal sentido la DGIT detalló con relación a cada uno de los IFAs citados, el número de certificado, el laboratorio titular, IFA y concentración, forma farmacéutica, condición de expendio, presentaciones comercializadas y no comercializadas.

Que por su parte el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo mediante los IF-2024-141486039-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-141485957-APN-INAME#ANMAT e IF-2024-141651441-APN-INAME#ANMAT informó los reportes de eventos adversos obrantes en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), como así también los reportes compartidos en la base global de reacciones adversas de UMC-WHO de los IFAs en cuestión.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante IF-2024-141898567-APN-DERM#ANMAT evaluó los IFAs citados, teniendo en cuenta los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio a venta libre de una especialidad medicinal, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3686/11, a saber: demostrada eficacia y seguridad a través del tiempo para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario; un amplio margen terapéutico de manera tal que la administración de una dosis mayor a la recomendada o la utilización por más tiempo del indicado no represente un daño grave para la salud de la población, siempre que la duración del tratamiento esté acotado a la indicación y posología propuestas, y que las presentaciones de venta se ajusten a los dos requisitos mencionados previamente.

Que atento a lo señalado anteriormente, se consideró también que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio, según lo relevado por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de esta Administración Nacional.

Que la aludida Dirección, en función de la evaluación de la totalidad de requisitos para otorgar el cambio de la condición de venta bajo receta a venta libre para el grupo terapéutico en cuestión, considera que los SENÓSIDO A Y B / SENÓSIDO A / SENÓSIDO B cumplen con los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio de una especialidad medicinal de venta bajo receta a venta libre de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3686/11, señalados precedentemente.

Que por lo tanto, concluyó que se considera aceptable el cambio de condición de expendio a venta libre para los IFA SENÓSIDO A Y B / SENÓSIDO A / SENÓSIDO B con la Indicación: "Para el tratamiento de corta duración de la constipación (estreñimiento) ocasional en adultos y mayores de 14 años". Además, especificó que las presentaciones de venta deberán ajustarse a la dosis y el tiempo de tratamiento propuesto en el prospecto modelo.

Que asimismo, aconsejó mantener la condición de expendio de venta bajo receta a las especialidades medicinales conteniendo el IFA LACTULOSA teniendo en cuenta que está indicado para el tratamiento del estreñimiento crónico y para evitar complicaciones de la enfermedad hepática grave (encefalopatía portosistémica); que puede tardar hasta 3 días en hacer efecto, por lo que no es adecuada para el alivio rápido de síntomas y que en tratamientos prolongados y/o a dosis altas, los laxantes osmóticos (como la lactulosa) pueden provocar hipopotasemia e hipernatremia, por lo que en dichas situaciones se recomienda un control periódico de los electrolitos.



Que atento lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, el IFA Bismuto nitrato – Bismuto yoduro – Bismuto subcitrato como monodroga, no cuenta con especialidades medicinales inscriptas en el REM de esta Administración Nacional.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SENÓSIDO A Y B / SENÓSIDO A / SENÓSIDO B; código ATC: A06AB06 con la Indicación de tratamiento de corta duración de la constipación (estreñimiento) ocasional en adultos y mayores de 14 años, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Mantiénese la condición de expendio de venta bajo receta de las especialidades medicinales conteniendo el IFA LACTULOSA, código ATC A06AD11 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por el Artículo 1° de la presente disposición podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma sin modificación del rótulo, del envase primario, secundario y prospecto.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobreetiquetado de seguridad, que indicará la nueva condición de VENTA LIBRE y el código QR que contendrá el prospecto correspondiente según lo establecido en el artículo 5°.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que para el IFA alcanzado en el Artículo 1° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en el IF-2024-141867993-APN-DERM#ANMAT, que como Anexo forma parte de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 6°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 5° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7°.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 3° y 4° de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia, deberán presentar la declaración jurada que obra en el IF-2024-47520134-APN-DGIT#ANMAT -que como Anexo forma parte de la presente disposición-, la que será



enviada al correo electrónico ddjjventalibre@anmat.gob.ar.

Esta información será cargada en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que los titulares de registros cuyo IFA se encuentra alcanzado por el Artículo 1° de la presente disposición, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

ARTÍCULO 9°.- Los titulares de Certificados inscriptos en el REM alcanzados por la presente disposición deberán presentar el certificado original ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su atestación o emisión de una nueva versión de dicho certificado.

ARTÍCULO 10°.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las solicitudes de inscripción y/o modificaciones que se encuentren en trámite a la fecha de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 11°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible al titular del registro y a su director técnico de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 12°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 13°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos (CAPDROFAR), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 31/12/2024 N° 94408/24 v. 31/12/2024

Fecha de publicación 31/12/2024

