

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6809/2001

Prohíbese el uso y comercialización de la droga fenilpropanolamina como monodroga en preparados magistrales o combinada con otras sustancias.

Bs. As., 18/12/2001

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. n° 7977/00, el expediente n° 2002-1067-01-1 del registro del Ministerio de Salud, el expediente n° 1-47-10898-00-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición A.N.M.A.T. n° 7977/00 establece que los titulares de certificados de especialidades medicinales conteniendo fenilpropanolamina con indicación descongestiva deberán presentar la documentación acorde a la Disposición n° 2790/97, solicitando el cambio de fórmula, estableciéndose que en la documentación presentada deberá incorporarse el proyecto de prospecto según la Disposición n° 5904/96, todo ello dentro del plazo que allí se indica.

Que también establece que aquellos titulares de especialidades medicinales que contienen fenilpropanolamina que no adecuen las fórmulas a lo indicado precedentemente, deberán solicitar la cancelación del certificado en un plazo no mayor a los 180 (ciento ochenta) días de publicada la disposición en el Boletín Oficial, vencido el cual la cancelación será automática.

Que asimismo establece que los titulares de especialidades medicinales conteniendo fenilpropanolamina con indicación anorexígena, deberán retirar las mismas del mercado, dentro de los plazos en ella establecidos.

Que la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Establecimientos y Profesionales del Ministerio de Salud, mediante expediente n° 2002-1067-01-1, en virtud de la Disposición A.N.M.A.T. n° 7977/00 considera necesario prohibir el uso, prescripción y comercialización de la fenilpropanolamina en los preparados magistrales.

Que al tomar intervención la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, considera que el mecanismo legalmente apto a los efectos de hacer extensiva la prohibición del uso de la droga fenilpropanolamina en los preparados magistrales es mediante el dictado por parte de la A.N.M.A.T. de una norma ampliatoria y/o complementaria de la Disposición A.N.M.A.T. n° 7977/00.

Que la fenilpropanolamina se trata de una sustancia psicoativa, cuyo ingreso al país se encuentra sometido al control, autorización y fiscalización del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes del Instituto Nacional de Medicamentos de esta Administración Nacional, de acuerdo a la ley n° 19.303.

Que asimismo dicho Departamento, en virtud de la Convención Internacional sobre Sustancias Psicoactivas de 1971 de la ONU, elabora las estadísticas de consumo de sustancias psicotrópicas e informa a la JIFE (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes).

Que el artículo 2° del Decreto N° 4589/71, reglamentario de la ley n° 19.303, faculta al Ministerio de Bienestar Social (hoy Ministerio de Salud) para que a través de sus organismos específicos dicte las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación de la reglamentación que se aprueba por dicho decreto.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización de la droga fenilpropanolamina como monodroga en preparados magistrales o combinada con otras sustancias.

Art. 2° — Comuníquese a la Dirección de Registro y Fiscalización de Establecimientos y Profesionales del Ministerio de Salud, a fin de que tome las medidas que considere convenientes en el ámbito de su competencia.

Art. 3° — Regístrese, notifíquese a la Dirección de Registro y Fiscalización de Establecimientos y Profesionales del Ministerio de Salud. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN, CO.M.RA, SAFyBI, COFA, FACAF. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Norberto Pallavicini. — Roberto Lugones.