

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Disposición 7977/2000**

**Plazo de presentación de la documentación por la que se solicita el cambio de fórmula para las especialidades que contengan como principio activo Fenilpropanolamina, con indicación des-congestiva.**

Bs. As., 28/12/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-10898-00-5 del Re-gistro de la Administración Nacional de Medi-camentos, 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 preven-ción, 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 aque-llos principios activos que lo sean en algún país del Anexo I de dicho Decreto.

Que la Administración Nacional de Medica-mentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas opor-tunas 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 Alimen-tos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos emitió un comunicado donde se reporta que la ingesta de fenilpro-panolamina incrementa el riesgo de acciden-te cerebro-vascular hemorrágico en personas del sexo femenino, por lo que recomienda a los consumidores no utilizar productos con-teniendo dicho principio activo.

Que el Comité de Expertos de Medicamen-tos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Es-tados Unidos, ha determinado que existien-do asociación entre fenilpropanolamina de todos los productos que la contienen.

Que la FDA ha contactado a las compañías elaboradoras de productos que contienen fe-nilpropanolamina, con el objeto de que dis-continúen la comercialización de tales produc-tos.

Que la fenilpropanolamina es, farmacológica-mente, una amina simpaticomimética utiliza-da como descongestivo nasal por vía oral en preparaciones para el tratamiento de los sín-tomas del resfriado común y como anorexí-geno de acción central en medicamentos des-tinados a la reducción de peso.

Que por Resolución 27/86 de la Ex Subse-cretaría de Regulación y Control, se estable-ce que: a) Todos los específicos que contengan fenilpropanolamina como única droga, cualquiera sea su concentración, su condi-ción de venta debe ser BAJO RECETA AR-CHIVADA; b) Cuando la fenilpropanolamina se presenta en combinaciones con otros fár-macos antigripales, la condición de venta será BAJO RECETA, cuando la fenilpropanolami-na se encuentre en concentración de 25 mg o menos por dosis; y c) Cuando la fenilpropanolamina se encuentre en combinaciones

si-milares a las referidas en el punto b) y la con-centración sea de 26 mg o más, su condición de venta será BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que la Administración Nacional de Medica-mentos, Alimentos y Tecnología Médica ha reunido, para la discusión de la temática, a las empresas farmacéuticas que comerciali-zan productos con fenilpropanolamina.

Que como resultado de dicha reunión se ha firmado una Acta-Compromiso para el reem-plazo del principio activo fenilpropanolamina por otra droga con similares efectos terapéu-ticos y menor riesgo conocido en aquellos productos con acción terapéutica descongés-tiva y el retiro del mercado de los productos conteniendo fenilpropanolamina en su indica-ción como anorexígeno.

Que por Disposición 2790/97 se ha normati-zado la tramitación de modificaciones de fór-mula con el objeto de permitir una mayor ra-cionalidad de las asociaciones de principios activos.

Que la Coordinación de Evaluación de Medi-camentos y Afines, el Departamento de Far-macovigilancia, el Departamento de Estudios y Proyectos, el Instituto Nacional de Medica-mentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competen-cia.

Por ello,

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

**Artículo 1°** – Los titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo FENILPROPANOLAMINA, con in-dicación descongés-tiva, deberán presentar la do-cumentación acorde a la Disposición 2790/97, solicitando el cambio de fórmula en un plazo no mayor a los 180 (CIENTO OCHENTA) días corri-dos 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 espe-cialidades medicinales conteniendo FENILPRO-PANOLAMINA 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 Ofi-cial, vencido el cual, la cancelación será automá-tica.

**Art. 4°** – Los titulares de certificados de espe-cialidades medicinales conteniendo fenilpropano-lamina, con indicación anorexígena, deberán reti-rar las mismas del mercado en un plazo no mayor de 180 (ciento ochenta) día corridos contados partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 5°** – Anótese, comuníquese a CILFA, CAE-Me, COOPERALA, CAPGEN, CO.M.RA, SAFyBi, C.O.F.A., publíquese, dése a la Dirección Nacio-nal del Registro Oficial. Cumplido, archívese PER-MANENTE. Roberto Lugones. – Norberto Palla-vicini.

–