

Resolución 100/2003 (BO 24/10/2003)

Modificación de la Resolución N° 129/87 de la ex Secretaría de Salud, mediante la cual se determinó una condición de venta general para los antihistamínicos, así como recomendaciones extensivas a todo ese grupo terapéutico en cuanto a instrucciones, contraindicaciones y precauciones.

Bs. As., 20/10/2003

VISTO la Resolución N° 129 del 6 de febrero de 1987 de la Ex Secretaría de Salud, el expediente N° 1-47-9112-02-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que los artículos 3° y 4° de la Resolución N° 129/87 determinan una condición de venta general para los antihistamínicos, así como recomendaciones extensivas a todo ese grupo terapéutico en cuanto a instrucciones, contraindicaciones y precauciones.

Que lo señalado precedentemente ha quedado desactualizado con la aparición en el mercado farmacoterapéutico de compuestos químicos con afinidad por los receptores H1 que no atraviesan la barrera hematoencefálica o lo hacen en proporción muy pequeña.

Que es procedente en consecuencia producir los cambios que permitan el análisis individualizado de cada fármaco con actividad antihistamínica por las áreas técnicas.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud 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 3° de la resolución de la ex Secretaría de Salud N° 129/87, el que quedará redactado como sigue: “ARTICULO 3°. — La condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan antihistamínicos en su formulación será la que determine la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), 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”.

Art. 2° — Sustitúyese el artículo 4° de la Resolución de la ex Secretaría de Salud N° 129/87, el que quedará redactado como sigue: “ARTICULO 4°. — Los antihistamínicos llevarán en sus prospectos los contenidos establecidos por la Disposición A.N.M.A.T. N° 5904/96 para los productos de venta bajo receta o receta archivada y por la Disposición A.N.M.A.T. N° 7625/97 para los productos de venta libre, u otras normas que en el futuro las modifiquen y/o reemplacen”.

Art. 3° — Regístrese. Notifíquese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Comuníquese a la COMBA, a la Confederación de Farmacia y Bioquímica, a