

Resolución 50/2007 (BO 24/04/2007)

Bs. As., 19/4/2007

VISTO la Ley 16.463, el Decreto Nº 1490/92, la Resolución Nº 129/87 de la ex Secretaría de Salud, la Resolución Nº 100/03 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias y el Expediente Nº 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 Nº 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 Nº 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-Nmetilmorfinan, 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 Nº 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 Nº 357/02, Anexo II, apartado XXI.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS

RESUELVE:

Artículo 1º — Sustitúyese el Artículo 1º de la Resolución ex Secretaría de Salud Nº 129/87, por el siguiente: "ARTICULO 1º.- 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. 2º — Sustitúyese el Artículo 5º de la Resolución ex Secretaría de Salud Nº 129/87, por el siguiente: "ARTICULO 5º.- 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. 3º — Sustitúyese el Artículo 6º de la Resolución ex Secretaría de Salud Nº 129/87 por el siguiente: "ARTICULO 6º.- 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. 4º — Derógase el artículo 2º de la Resolución ex Secretaría de Salud 129/87.

Art. 5º — Regístrese, comuníquese, publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese. — Carlos A. Soratti.

Resolución SS N° 129/87 (Versión consolidada no oficial)

...

Artículo 1.- ~~Modifícase la condición de venta de los específicos que contengan DEXTROMETORFANO tanto en forma de monodroga como en combinaciones, la cual será bajo el sistema de venta BAJO RECETA ARCHIVADA.~~ *"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".* (G/TBT/N/ARG/145/Add.1)

Artículo 2.- ~~Los prospectos de los específicos que contengan DEXTROMETORFANO deberán llevar la siguiente inscripción: "Precaución a dosis elevadas (10 veces la usual), este fármaco puede producir fenómenos de dependencia psíquica".~~ *Derógase el artículo 2° de la Resolución ex Secretaría de Salud 129/87.* (G/TBT/N/ARG/145/Add.1)

Artículo 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". (G/TBT/N/ARG/145)

Artículo 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". (G/TBT/N/ARG/145)

Artículo 5º.- ~~Modifícase la condición de venta de los específicos que contenga la droga ZIPEPROL, la cual será bajo el sistema de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.~~ *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."* (G/TBT/N/ARG/145/Add.1)

Artículo 6º.- ~~Los específicos que contengan aspirina para uso pediátrico deberán llevar la precaución, "Este fármaco puede producir en casos raros el Síndrome de Reye, ante la presencia de vómitos, convulsiones que aparezcan una o dos semanas después de una infección viral, consulte inmediatamente a su médico"~~ *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."* (G/TBT/N/ARG/145/Add.1)

...