



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7449/2024

DI-2024-7449-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/08/2024

VISTO el Expediente EX-2024-70830353-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 D según la Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) donde se incluyen los IFAs:

- RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E)
- RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC
- SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO)



- BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL)

- AMOROLFINA

- ACICLOVIR

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) mediante IF-2024-75515488-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 “productos de uso tópico”, cuya clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) determinada por la OMS es la siguiente:

| | |
|---|---------|
| RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) | D02AX |
| + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E) | |
| RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) | D02AX |
| + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC | |
| SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA | |
| (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO | D06BA51 |
| (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) | |
| BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO | D07XC |
| (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL) | |
| AMOROLFINA | D01AE16 |
| ACICLOVIR | D06BB03 |

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-2024-84028785-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-84031667-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-84025424-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-84027233-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-84031844-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-84033321-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-2024-86429203-APN-DERM#ANMAT evaluó los citados productos, 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, resaltando en este sentido que la duración del tratamiento esté acotado a la indicación propuesta y posología, siendo así necesario que las presentaciones de venta se ajusten al tiempo de tratamiento aprobado en su respectivo prospecto.

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; que la especialidad medicinal posea bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo A (Reacción adversa al medicamento cuya magnitud está relacionada con el tamaño de la dosis y que puede representar una extensión del efecto farmacológico en el individuo o una toxicidad inesperada causada por el medicamento o por sus metabolitos) y muy bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo B (Reacción adversa cuya magnitud no guarda relación con la dosis del medicamento que se administra). Se ha dicho que las respuestas dosis independientes incluyen reacciones causadas por variantes farmacogenéticas, pero esta afirmación es incorrecta y obedece a razones históricas. Aun cuando es cierto que dentro de una población existen individuos que muestran respuestas terapéuticas o tóxicas cuya magnitud difiere del resto por razones genéticas u otras, estos efectos son siempre, a nivel individual, dependientes de la dosis. En consecuencia, solamente se debe considerar como dosis independientes aquellas reacciones que involucran al sistema inmunitario, es decir, las reacciones alérgicas) en la población general, careciendo de propiedades genotóxicas, carcinogénicas o de toxicidad reproductiva relevante; y que no hayan presentado interacciones con especialidades medicinales comúnmente utilizadas que puedan modificar el efecto terapéutico de las mismas o generar reacciones adversas serias; y finalmente, sin dejar de mencionar que no generen tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.

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, concluyó lo siguiente: a) el uso de la vitamina A asociada a Alantoína y vitamina E posee bajo riesgo de efectos adversos por lo que el cambio de condición de venta es aceptable en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoína 0,2500 gr. y Vitamina E acetato 0,0500gr, en las formas farmacéuticas crema y emulsión; b) el uso de la vitamina A asociada a Ácido bórico y Óxido de Zinc posee bajo riesgo de efectos adversos por lo que el cambio de condición de venta es aceptable en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g. y Óxido de Zinc 15,0000 g, en la forma farmacéutica pomada; c) que las asociaciones que contienen SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A- LIDOCAÍNA Y GENTAMICINA -MICONAZOL - BETAMETASONA mantengan la condición de VENTA BAJO RECETA por requerir diagnóstico y seguimiento médico, más aún en el contexto actual de fomentar el "uso racional de los antimicrobianos"; d) el uso de la Amorolfina posee bajo riesgo de efectos adversos por lo que el cambio de condición de venta es aceptable en las concentraciones de Amorolfina al 5% en la forma farmacéutica Laca y e) el cambio de condición de venta del Aciclovir es aceptable en concentraciones hasta 5% y en las formas farmacéuticas crema, pomada, ungüento, emulsión y gel.





Que por último aconsejó exceptuar el otorgamiento de la condición de venta libre a los IFAs más arriba citados de venta bajo receta de uso pediátrico dado que requieren diagnóstico y seguimiento médico.

Que asimismo propuso desestimar el cambio de condición de venta de las asociaciones:

- SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO);
- BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL),

teniendo en cuenta que la Ley 27.680, reglamentada por el Decreto 386/2023, establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica deber ser la de venta bajo receta archivada.

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) RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA +TOCOFEROL (VITAMINA E), clasificación ATC: D02AX, en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoina 0,2500 gr. y Vitamina E acetato 0,0500gr, y en las formas farmacéuticas de crema y emulsión; su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC, clasificación ATC: D02AX, en las concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g. y Óxido de Zinc 15,0000 g; y en la forma farmacéutica pomada, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) AMOROLFINA,



clasificación ATC: D01AE16, en la concentración de Amorolfina al 5%, en la forma farmacéutica Laca; su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que para las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ACICLOVIR, clasificación ATC D06BB03 en las concentraciones hasta 5 g y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión, gel y pomada, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Manténgase la condición de venta actual para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SULFADIAZINA DE PLATA/ SULFADIAZINA SÓDICA (SULFADIAZINA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO (LIDOCAINA) + RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO), clasificación ATC D06BA51 en todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 6°.- Manténgase la condición de venta actual para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) - BETAMETASONA ACETATO/ BETAMETASONA DIPROPIONATO/ BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO / BETAMETASONA 17 – VALERATO (BETAMETASONA), GENTAMICINA SULFATO (GENTAMICINA) + MICONAZOL NITRATO (MICONAZOL), clasificación ATC D07XC en todas las concentraciones y en las formas farmacéuticas de crema, ungüento, emulsión y pomada por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 7°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a todos los IFAs de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ALANTOINA + TOCOFEROL (VITAMINA E), clasificación ATC: D02AX, RETINOL / RETINALDEHIDO (VITAMINA A PALMITATO) + ÁCIDO BÓRICO + ÓXIDO DE ZINC, clasificación ATC: D02AX, AMOROLFINA, clasificación ATC: D01AE16 y ACICLOVIR, clasificación ATC D06BB03 por los fundamentos expuestos en el considerando

ARTÍCULO 8°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° 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 9°.- 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 8°.

ARTÍCULO 10°.- Establécese que para los IFAs alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en los informes IF-2024-86615047-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86617677-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86616593-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-86613905-APN-DERM#ANMAT , a partir de su entrada en vigencia.



ARTÍCULO 11°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 10° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 12°.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 8° y 9° 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, la que será enviada al correo electrónico ddijventalibre@anmat.gob.ar.

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

ARTÍCULO 13°.- Establécese que los titulares de registros cuyos IFAs se encuentren alcanzados por la presente disposición, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

ARTÍCULO 14°.- 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 15°.- 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 16°.- 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 17°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 18°.- 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. 19/08/2024 N° 54957/24 v. 19/08/2024

Fecha de publicación 19/08/2024

