ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4714/2026

DI-2026-4714-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/07/2026

VISTO el EX-2026-72181099-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 se estableció un listado con 8 ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) como monodrogas, y 2 asociaciones constituidas por 2 y 3 IFAs respectivamente, para establecer la revisión del cambio de la condición de venta bajo receta a condición de venta libre.

Que, en atención a ello, bajo IF-2026-70876021-APN-DEYGMPS#ANMAT se analizó el cambio de condición de venta bajo receta a venta libre de las siguientes especialidades medicinales: Trimebutina 100 mg; Levocetirizina 5 mg y 5 mg/ml; Fexofenadina 60 mg, 120 mg y suspensión 30 mg/5 ml; Ivermectina solución tópica al 0,5%; Nafazolina 0.025 % + Feniramina 0,3%; Tintura de árnica montana 1 ml/100 G+Nitrato de plata 10 mg/100 G+ Carbonato de Calcio 0,1 mg/100 G polvo para preparación tópica /oral; Cloruro de aluminio hexahidratado solución tópica al 20% y Carboxicisteína 5% Solución oral; concluyéndose que cumplen con los requisitos para su modificación a venta libre.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo mediante IF-2026-70573234-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, asímismo, se evaluó que las especialidades medicinales hayan sido comercializadas 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 afecten el balance riesgo-beneficio.

Que, por su parte, se constató que las especialidades medicinales poseen 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).

Que, en tal sentido se tuvieron en cuenta como antecedentes las normativas nacionales e internacionales de expendio en agencias de países de alta vigilancia sanitaria tales como: EMA-European Medicines Agency, AEMPS-Agencia Española de Medicamentos, ANSN – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé de Francia y la FDA-Food and Drugs Administration, así como también de agencias regionales de referencia, tales como ANVISA –Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil e INVIMA –Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos de Colombia, habiendo hallado que se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, que es equivalente a la de venta libre regulada por esta Administración.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, prestó conformidad mediante PV-2026-72273242-APN-DERM#ANMAT, 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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente

Farmacéutico Activo (IFA) TRIMEBUTINA MALEATO como monodroga, clasificación ATC: A03AA05, en la concentración de 100 mg, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.

ARTÍCULO 2°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO como monodroga, clasificación ATC: R06AE09, en las concentraciones de 5 mg y 5 mg/ml, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos, y/o cápsulas, y líquidas en solución oral.

ARTÍCULO 3°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), FEXOFENADINA CLORHIDRATO como monodroga, clasificación ATC R06AX26, en las concentraciones de 60 mg, 120 mg, y 6 mg/ml, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas, y líquidas en solución oral.

ARTÍCULO 4°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), DIMENHIDRINATO como monodroga, clasificación ATC R06AA11, en la concentración de 50 mg, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.

ARTÍCULO 5°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NAFAZOLINA CLORHIDRATO +FENIRAMINA MALEATO como asociación, clasificación ATC S01GA51, en la concentración de Nafazolina de 0,025 G/100 ml y Feniramina de 0,3 G/ 100 ml, administradas por instilación ocular en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril.

ARTÍCULO 6°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), OLOPATADINA CLORHIDRATO como monodroga clasificación ATC S01GX09, en las concentraciones de 0,1 G/100 ml y 0,2 G/100 ml, administradas por instilación ocular en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril.

ARTÍCULO 7°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CARBOXIMETILCISTEÍNA como monodroga, clasificación ATC: R05CB03, en la concentración de 5 G/100 ml, en la forma farmacéutica administrada por vía oral líquida en jarabe y/o solución oral.

ARTÍCULO 8°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CLORURO DE ALUMINIO HEXAHIDRATADO como monodroga, clasificación ATC D10AX01, en la concentración de 20 G/100 ml, en la forma farmacéutica administrada por vía tópica en loción.

ARTÍCULO 9°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CARBONATO DE CALCIO+TINTURA DE ÁRNICA MONTANA+NITRATO DE PLATA, como asociación, clasificación ATC A01AB11, en la concentración de Carbonato de calcio 0,1 mg/100 G, Tintura de Árnica Montana 1 ml/100 G y Nitrato de Plata 10 mg/100 G, en la forma farmacéutica administrada tanto por vía tópica como oral de polvo oral /tópico.

ARTÍCULO 10°.- Establécese la condición de expendio de VENTA LIBRE para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) IVERMECTINA como monodroga, clasificación ATC D11AX22, en la concentración de 0,5 g/100 g, en las formas farmacéuticas administradas por vía tópica en loción.

ARTÍCULO 11°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° ,4°,5°, 6°,7°,8°,9°y 10° 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 12°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán adecuar las artes a la nueva condición de VENTA LIBRE y el código QR que contendrá el prospecto correspondiente según lo establecido en el artículo 13.

ARTÍCULO 13°.- Establécese que para los IFAs alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3°, 4°, 5°,6°,7°,8°,9° y 10° de la presente disposición, la información a ser incluida en los prospectos correspondientes, será la detallada en el informe IF-2026-72194499-APN-DEYGMPS#ANMAT, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 14°.- La información a la que se hace referencia el artículo 13° estará disponible en la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ARTÍCULO 15°.- 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 16°.- 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 17°.- 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 18°.- 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 19°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 20°.- 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.

Luis Eduardo Fontana

e. 28/07/2026 N° 52495/26 v. 28/07/2026