



Caba, 14 de mayo de 2024

CIRCULAR N°: 13/2024

REFERENCIA: Disposición 4171/2024

Sres. asociados a continuación les enviamos Disposición de ANMAT publicada en el Boletín Oficial (**Entra en vigencia a partir del primer día hábil de publicado en el Boletín Oficial**)

- **Disposición ANMAT 4171/2024**

ARTÍCULO 1°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) OMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC01, en las concentraciones de 10 mg y 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, 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 todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ESOMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC05, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, 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 todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LANSOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC03, en la concentración de 15 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, 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 todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) PANTOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC02, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los prazoles mencionados (Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol) por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobre etiquetado 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 8°.- 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 el informe IF-2024-47587859-APN-DERM#ANMAT, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 9°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 8° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 6° y 7° 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 ddjjventalibre@anmat.gob.ar.

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

ARTÍCULO 11.- 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 12.- 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 13.- 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 14.- 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 15.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 16.- 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.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

Saludos cordiales



Cdora. Gabriela Azario
Jefa de Prensa y capacitación
Email: gabrielaazario@caf.org.ar
prensaycapacitación-caf@caf.org.ar
Móvil: 1156226721 / 1131693677

Recuerda: Solo imprimir este correo si es necesario, en nosotros está el cuidar el medio ambiente.
Recicla y reduce el consumo de hojas.