



Caba, 19 de agosto de 2024

CIRCULAR N°: 23/2024

REFERENCIA: Disposición 7449/2024

Sres. asociados a continuación les enviamos Disposición de ANMAT publicada en el Boletín Oficial.

❖ **Disposición 7449/2024**

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 ddjventalibre@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.

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.