



Caba, 06 de diciembre de 2024

CIRCULAR N°: 34/2024

REFERENCIA: DISPOSICION ANMAT 10823/2024

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

- **Disposición 10823/2024**

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) ACETILCISTEINA, clasificación ATC: R05CB01, en las concentraciones hasta 400 mg como monodroga, con la Indicación de reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales en adultos y mayores de 14 años; su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de expendio de venta libre a las especialidades medicinales conteniendo el IFA Acetilcisteína como monodroga, en las concentraciones de hasta 400 mg, que posean indicación de uso en menores de 14 años, , **(que estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”)**

ARTÍCULO 3°.- Los laboratorios titulares de registros de especialidades medicinales mencionadas en el artículo 1°, en caso de estar autorizado su uso en niños y en adultos (incluyendo en esta población a los mayores de 14 años) en forma conjunta, deberán optar por alguna de las dos poblaciones, quedando la condición de venta ligada a la población elegida.

ARTÍCULO 4°.- Manténgase la condición de venta bajo receta para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) FLUTICASONA de uso nasal (como propionato o como furoato), clasificación ATC D07XC en todas las concentraciones y formas farmacéuticas por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 5°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por el Artículo 1° 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 6°.- 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 7°.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que para el IFA alcanzado en el Artículo 1° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en el informe IF-2024-132191539-APN-DERM#ANMAT, a partir de su entrada en vigencia y que como Anexo forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 8°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 7° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 9°.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 5° y 6° 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 -que como Anexo forma parte de la presente disposición-, 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 10°.- Establécese que los titulares de registros cuyo IFA 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 11°.- 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 12°.- 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 13°.- 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.

Saludos Cordiales

 Cdra. Gabriela Azario
Jefa de Prensa y capacitación
Email: gabrielaazario@caf.org.ar
prensaycapacitacion-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.