



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8227/2024

DI-2024-8227-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/09/2024

VISTO el Expediente EX-2024-76616141-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, la Disposición DI-2024-3228-APN-ANMAT#MS del 8 de abril de 2024; y la Disposición DI-2024-4171-APN-ANMAT#MS del 9 de mayo 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, mediante la Disposición ANMAT N° 4171/2024 se estableció la condición de expendio de venta libre del grupo terapéutico perteneciente a la familia de los principios activos denominados “prazoles”, donde se incluyen los IFAs: Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol, en las concentraciones y formas farmacéuticas que allí se detallan.

Que oportunamente, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó, mediante IF-2024-46732047-APN-DGIT#ANMAT, entre otros datos, la totalidad de las concentraciones de los IFAs Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol registradas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo mediante los IF-2024-96559182-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-96564020-APN-INAME#ANMAT, IF-2024-96564211-APN-INAME#ANMAT e IF-2024-96564378-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-2024-96713610-APN-DERM#ANMAT consideró evaluar las concentraciones no incluidas en la Disposición ANMAT N° 4171/24 de los siguientes IFAs: OMEPRAZOL hasta 40 mg, ESOMEPRAZOL hasta 40 mg, LANSOPRAZOL hasta 30 mg y PANTOPRAZOL hasta 40mg.

Que sugirió exceptuar el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los inhibidores de la bomba de protones, denominados prazoles mencionados (Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol), ya establecido por la Disposición ANMAT N° 4171/24.

Que, de la misma manera, propuso modelos de prospectos a los que se deberán ajustar los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que contengan los IFAs mencionados.

Que especifica también que los titulares de las especialidades medicinales en cuestión deberán tramitar el cambio de condición de venta, de prospecto y de presentaciones de expendio por el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

Que asimismo, recomendó que las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas no excedan a los 30 comprimidos y/o cápsulas.

Que por lo expuesto resulta oportuno ampliar la medida adoptada mediante la mencionada Disposición ANMAT N° 4171/24.

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°.- Ampliarse los alcances de la Disposición ANMAT N° 4171/24 para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), a saber: OMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, ESOMEPRAZOL como monodroga, hasta la concentración de 40 mg; LANSOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 30 mg y PANTOPRAZOL, como monodroga, hasta la concentración de 40 mg, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.



ARTÍCULO 2°.- Establécese que las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas de los IFAs mencionados en el artículo 1° no podrán exceder de los 30 comprimidos y/o cápsulas.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que para los IFAs alcanzados por el Artículo 1° se deberán utilizar los prospectos correspondientes que estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional, en el siguiente enlace: <https://ifasventalibre.anmat.gob.ar/>.

ARTÍCULO 4°.- A los titulares de los certificados de las especialidades medicinales que contengan los IFAs mencionados en el artículo 1°, les resultarán de aplicación las prescripciones establecidas en los artículos 5°, 6°, 7°, 10°, 11°, 12°, 13° y 14° de la Disposición ANMAT N° 4171/24.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 6°.- 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

e. 12/09/2024 N° 62720/24 v. 12/09/2024

Fecha de publicación 12/09/2024

