

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 13831/2016

ARTÍCULO 1° — Toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, así como también de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, deberá inscribirse ante la DVSSCE del INAME para la obtención de una Certificación Especial para el manejo de dichas sustancias.

ARTÍCULO 2° — Los sujetos obligados en el artículo 1° deberán llevar registro fiel de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y presentar informes trimestrales ante la DVSSCE informando el movimiento y stock remanente de las sustancias mencionadas,

En caso de cancelación o suspensión por cualquier causa de la Certificación Especial referida en el artículo 1°, deberán informar el stock remanente de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición y de las especialidades medicinales que las contengan.

ARTÍCULO 3° — A los fines de realizar la importación o exportación de alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición se deberá solicitar la autorización correspondiente ante la DVSSCE del INAME.

ARTÍCULO 4° — Las especialidades medicinales a comercializarse, que contengan o utilicen sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, se expendrán con la condición de venta bajo receta archivada.

ARTÍCULO 5° — Dispónese que dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos contados desde la entrada en vigencia de la presente disposición, los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente disposición, deberán adecuar la condición de venta de tales especialidades medicinales de conformidad con lo establecido en el artículo 4° de la presente norma.

ARTÍCULO 6° — Prohíbese la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7° — Dentro de los ciento ochenta (180) días corridos desde la entrada en vigor de la presente disposición los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias incluidas en el Anexo deberán destruir la totalidad de las existencias de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial, o cualquier otra denominación de similar alcance ya sea en depósito y/o en circulación, debiendo quedar registradas en los libros de control.

Anexo

AGOMELATINA
AMISULPRIDA
ARIPIPRAZOL
ASENAPINA
ATOMOXETINA
BACLOFENO
BROMISOVAL
BROMPERIDOL
BUSPIRONA
BUTORFANOL
CARBROMAL
CARISOPRODOL
CEBRANOPADOL
CICLOBENZAPRINA
DESVENLAFAXINA
DIMETACRINA
DONEPEZILO
DULOXETINA
EMILCAMATO
FENPROBAMATO
FLUMAZENIL
HIDRATO DE CLORAL
ILOPERIDONA
IMIPRAMINÓXIDO
LAMOTRIGINA
LITIO (Carbonato, metal)
LORCASERINA
LURASIDONE
MILNACIPRAM
MODAFINILO
NABILONA
NALOXONA
NALTREXONA
NOROXIMORFONA

OLANZAPINA
PALIPERIDONA
PREGABALINA
PROPIOMAZINA
PROPOFOL
PROTIPENDILO
QUETIAPINA
RISPERIDONA
SERTINDOL
TAPENTADOL
TETRABENAZINA
TILETAMINA
TRAMADOL
VORTIOXETINA
XILACINA
ZALEPLON
ZIPRASIDONA
ZOLAZEPAM
ZOTEPINA
ZUCLOPENTIXOL (CLOPENTIXOL)

ANABOLIZANTES

ESTANOZOLOL
FLUOXIMESTERONA
METILTESTOSTERONA
NANDROLONA
OXIMESTERONA
SOMATROPINA
TESTOSTERONA
TREMBOLONA

En las listas quedan también comprendidas las sales, ésteres, éteres e isómeros que sea posible formar con las drogas nominadas.

BOLETÍN OFICIAL 33.530. Lunes 26 de diciembre de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP

Circular 16/2016

Por medio de la presente se informa a las empresas alcanzadas por la Disposición ANMAT N° 13831 del 21 de diciembre de 2016 que se otorgan 90 (noventa) días corridos a partir de la publicación de la presente circular para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3° de la referida norma.

Asimismo, en caso de que se requiera certificado de exportación porque así lo exija el país receptor de la mercadería, se deja constancia de que se seguirá tramitando por el mismo procedimiento que ya se

encuentra implementado en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial del INAME.

BOLETÍN OFICIAL 33.534. Viernes 30 de diciembre de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP