

01/06/2020

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 3416/2020

ARTÍCULO 1º.- SUSPENSIÓN PREVENTIVA. Suspéndese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), en todas sus formas farmacéuticas, concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición, mientras se completa la revisión de seguridad del riesgo de daño hepático.

ARTÍCULO 2º.- RETIRO DEL MERCADO. Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN. Establécese que, en virtud de lo establecido en el artículo 1º, se suspenderá la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como IFA que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- REINSCRIPCIONES. Establécese que la medida dispuesta en el artículo 1º no impedirá la tramitación de las solicitudes de reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan ULIPRISTAL como IFA, que se inicien o que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición, sin perjuicio de lo cual las especialidades medicinales en cuestión estarán sujetas a la suspensión de comercialización en el marco de lo previsto en el referido artículo 1º.

ARTÍCULO 5º.- VIGENCIA. La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 34.394. Lunes 01 de junio de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230023/20200601>