



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 10823/2024

#### DI-2024-10823-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/12/2024

VISTO el EX-2024-129004652-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 y la Disposición DI-2024-3228-APN-ANMAT#MS del 8 de abril 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 asimismo se indicó que la revisión se llevará a cabo por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC y de acuerdo con los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11, que estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”.

Que teniendo en cuenta la normativa citada, esta Administración Nacional inició la revisión del grupo terapéutico R según la Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) donde se incluyen los IFAs FLUTICASONA y ACETILCISTEINA

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) mediante IF-2024-130535277-APN-DGIT#ANMAT informó la situación registral de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) correspondientes al grupo terapéutico “sistema respiratorio”, cuya clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) determinada por la OMS es la siguiente:

· FLUTICASONA	R01AD08
· ACETILCISTEINA	R05CB01



Que en tal sentido la DGIT detalló con relación a cada uno de los IFAs citados, el número de certificado, el laboratorio titular, IFA y concentración, forma farmacéutica, condición de expendio, presentaciones comercializadas y no comercializadas.

Que por su parte el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo mediante los informes IF-2024-125934964-APN-INAME#ANMAT y IF-2024-124380512-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-2024-132198818-APN-DERM#ANMAT evaluó los IFAs citados, teniendo en cuenta los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio a venta libre de una especialidad medicinal, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3686/11, a saber: demostrada eficacia y seguridad a través del tiempo para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario; un amplio margen terapéutico de manera tal que la administración de una dosis mayor a la recomendada o la utilización por más tiempo del indicado no represente un daño grave para la salud de la población, siempre que la duración del tratamiento esté acotado a la indicación y posología propuestas, y que las presentaciones de venta se ajusten a los dos requisitos mencionados previamente.

Que atento a lo señalado anteriormente, se consideró también que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio, según lo relevado por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo e esta Administración Nacional.

Que la aludida Dirección, en función de la evaluación de la totalidad de requisitos para otorgar el cambio de la condición de venta bajo receta a venta libre para el grupo terapéutico en cuestión, considera que la Acetilcisteína cumple con los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio de una especialidad medicinal de venta bajo receta a venta libre de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3686/11, señalados precedentemente.

Que por lo tanto, concluyó que se considera aceptable el cambio de condición de expendio a venta libre para la IFA Acetilcisteína en las concentraciones hasta 400 mg como monodroga, vía de administración oral, con la siguiente Indicación: -Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales en adultos y mayores de 14 años

Que asimismo aconseja exceptuar de dicho cambio de condición de expendio a las especialidades medicinales conteniendo el IFA Acetilcisteína como monodroga, en la concentración de hasta 400 mg, que posean indicación de uso en menores de 14 años, dado que requieren diagnóstico y seguimiento médico.

Que finalmente sugiere que 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, los laboratorios titulares deberán optar por alguna de las dos poblaciones, quedando la condición de venta ligada a la población elegida.





Que, con relación al IFA fluticasona de uso nasal (como propionato o como furoato) informó que el uso inadecuado de dispositivos de inhalación o aplicación intranasal y la potencial administración de dosis altas de Fluticasona se puede asociar con efectos adversos locales y sistémicos, entre ellos resorción ósea, cataratas, aumento de la presión intraocular y retraso en el crecimiento.

Que, asimismo, los corticosteroides pueden aliviar los síntomas sin tratar la causa subyacente, como infecciones o problemas crónicos y que sin la orientación de un médico, los pacientes podrían no estar al tanto de posibles interacciones con otros medicamentos o condiciones de salud preexistentes, como infecciones virales o fúngicas, donde el uso de Fluticasona podría ser perjudicial.

Que también, agregó que el hecho de que la rinitis alérgica muchas veces coexiste con el asma y la dermatitis atópica, por lo que los pacientes pueden estar bajo tratamiento con diferentes corticosteroides a través de distintas vías de administración -intranasal, inhalatoria y tópica- aumentando la exposición total del paciente a los corticosteroides y el riesgo asociado de los efectos adversos.

Que, en consecuencia, sugirió continuar con la condición de venta bajo receta teniendo en cuenta que requiere de diagnóstico y seguimiento médico para asegurar su adecuada seguridad y eficacia en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre del heno, y en el tratamiento de la rinitis perenne.

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°.- 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, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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 [ddjjventalibre@anmat.gob.ar](mailto:ddjjventalibre@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.

ARTÍCULO 14°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 15°.- 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 06/12/2024 N° 87897/24 v. 06/12/2024

**Fecha de publicación 06/12/2024**

