



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8700

BUENOS AIRES, 27 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-158-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el VISTO, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que recibió reiteradas consultas sobre las especialidades medicinales que contienen el ingrediente farmacéutico activo (I.F.A.) HIDROCODONA, por lo que resulta de trascendental importancia evaluar el posible cambio de clasificación de los productos en cuestión.

Que según informes de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (J.I.F.E.) se sostiene que: "En un número cada vez mayor de países se está produciendo la desviación de preparados farmacéuticos que contienen estupefacientes desde los canales de distribución internos, así como el uso indebido de esos preparados"(sic).

Que asimismo informa que "Entre los estupefacientes que más se suelen desviar y consumir indebidamente figuran la codeína, el dextropropoxifeno, la dihidrocodeína, el fentanilo, la hidrocodona, la metadona, la morfina, la oxicodona, la petidina y la trimeperidina" (sic).

Que a su vez, "según los datos recibidos de los gobiernos, los



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8700

preparados farmacéuticos que son objeto de mayor desviación y abuso suelen ser los más disponibles en el mercado lícito" (sic).

Que la misma J.I.F.E. recomienda que "Los gobiernos deben ser conscientes de que una mayor disponibilidad de estupefacientes para fines médicos legítimos puede redundar en un mayor riesgo de desviación y uso indebido de esas sustancias" (sic).

Que asimismo añade que "en los Estados Unidos, los preparados farmacéuticos que más se desvían y consumen indebidamente son los que contienen hidrocodona y oxycodona" (sic).

Que en la Recomendación 22 de la J.I.F.E. se establece que: "La Junta alienta a los gobiernos afectados a que introduzcan programas de vigilancia de la distribución interna de medicamentos de venta con receta, o amplíen los existentes" (sic).

Que de acuerdo a las anomalías detectadas, es posible la desviación del producto hacia canales ilegales de distribución y venta, sin ser detectado, quedando cuestionada además, la existencia de la prescripción médica previa.

Que los controles que se llevan a cabo en aplicación de lo normado por la Disposición N° 38/90 de la ex Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud y la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 3329/91 resultan insuficientes, ya que no es posible verificar el seguimiento del producto con su número de lote y serie cuando no ingresa en los establecimientos farmacéuticos por los canales



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8700

normales de comercialización, según lo expuesto anteriormente.

Que en cuanto al volumen de prescripciones que circulan del producto mencionado y la posibilidad de que muchas de ellas sean ilegítimas, se entiende que a los fines terapéuticos la necesidad del producto se encuentra seriamente cuestionada.

Que el mencionado producto se encuentra actualmente clasificado en la Lista III de la Ley de Estupefacientes N° 17818.

Que, en virtud de lo expuesto, se hace necesario considerar el cambio de condición de venta de la HIDROCODONA y/o sus sales y derivados activos, y de todas las especialidades medicinales que la contengan en su formulación, incluyéndoselos en la Lista II de la Ley de Estupefacientes N° 17818.

Que mediante Decreto 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

57
Que el mencionado Decreto en su artículo 5° establece:
"Dispónese que pasen a formar parte de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) la DIRECCION DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS dependiente de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, y las áreas que dependen de dicha Dirección —conforme a su estructura orgánica aprobada por el Decreto N° 1667/91—, el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, y los Departamentos de REGISTRO Y ASUNTOS REGLAMENTARIOS Y LEGALES y de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8700

PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES”.

Que asimismo el artículo 3º inc. a) del referido Decreto asigna a esta Administración Nacional competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que el artículo 1º último párrafo de la Ley 17818 establece que la autoridad sanitaria nacional publicará periódicamente la nómina de estupefacientes sujetos a fiscalización y control, y las eventuales modificaciones de las listas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Incorpórase a la Lista II de la Ley 17818 de Estupefacientes al ingrediente farmacéutico activo (I.F.A.) HIDROCODONA, sus sales y derivados activos, y los productos farmacéuticos de uso humano que lo contengan.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8700**

ARTICULO 2º.- Establécese que su condición de expendio será mediante RECETA OFICIAL ARCHIVADA y su comercialización se hará con "VALE OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES".

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a quien corresponda. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-158-11-8

DISPOSICIÓN Nº **8700**

sil

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.