



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04877736-APN-DGIT#ANMAT

VISTO las Leyes 16463 y 25649, el Decreto N° 150/92, (T.O.1993) y normas complementarias, el Decreto N° 987/03, la Disposición ANMAT N° 4990/12 y el Expediente N° EX-2019-04877736-APN-DGIT#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que el Decreto N° 150/92 establece en su Artículo 10: “Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos: inciso a) en todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, e importación de medicamentos; inciso b) en rótulos, prospectos, o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para la información médica o promoción de las especialidades medicinales; inciso c) en las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración Pública Nacional.”

Que en función del apartado c) del Artículo 1° del mismo Decreto mencionado precedentemente, resulta conveniente adoptar como nombres genéricos oficiales las “Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas” –DCI- recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que el Artículo 2° de la Ley 25649, reglamentada por el Decreto 987/03, establece que: “toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración”.

Que por la Disposición ANMAT N° 4990/12 en su artículo 1° se adoptó la Denominación Común Argentina (DCA) para los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) utilizados en medicina humana basada en la Denominación Común Internacional (DCI) o International Non proprietary Name (INN).

Que los listados adoptados por la DCA que se detallan en los anexos de la citada Disposición se evalúan y actualizan en forma permanente.

Que esa responsabilidad está a cargo de la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la DCA creada por el art 9° de la Disposición ANMAT N° 4990/12.

Que atento al tiempo transcurrido desde la creación del referido grupo corresponde designar nuevos

miembros, debido a que algunos de sus integrantes, actualmente, no revistan en la Administración Nacional.

Que la adopción de la Denominación Común Argentina no establece juicio valorativo acerca de la vigencia terapéutica actual de los ingredientes farmacéuticos activos incorporados a la misma.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Modifícase el ARTÍCULO 9° de la Disposición ANMAT N° 4990/12, el que quedará redactado de la siguiente forma: “ARTICULO 9°.- El listado aprobado por el Art. 1° de la presente disposición será periódicamente sujeto a seguimiento y evaluación, cuyos efectos se llevarán a cabo por la: “Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la Denominación Común Argentina” la cual estará Coordinada por la Dra. Margarita Melgarejo y subrogada por la Dra. Verónica Llauro e integrada por los siguientes miembros: Dra. Rosa María Pápale, Dra. María Fernanda Gabriel, Dra. Soledad Risso Patrón, Dra. Florencia Miguens, Dra. Patricia Cardoso, Dra. Lucía Armaleo.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, Cumplido, Archívese.

Expediente N° EX-2019-04877736-APN-DGIT#ANMAT