



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0302 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO AMANTADINA EXCLUSIVAMENTE COMO MONODROGA, EN MEDICAMENTOS.**

Asunción, 08 de Junio de 2018

**VISTO:**

El Memorandum N° 73/2018, de fecha 17 de mayo de 2018, registrado como expediente SIMESE N° 68073, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se prohíba en los medicamentos, la asociación del principio activo *Amantadina* con otros activos farmacológicos; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 3° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social". Asimismo, en su Artículo 4° establece: "La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".

Que la Ley N° 1119/97, De productos para la salud y otros, en su artículo 1° expresa: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la ley precitada reza en su artículo 2°: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0309 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO AMANTADINA EXCLUSIVAMENTE COMO MONODROGA, EN MEDICAMENTOS.**

08 de Junio de 2018  
Página N° 02/03

Que el mismo cuerpo legal en su Artículo 15, numeral 2) establece: "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias, y cuando se requiera, por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

Que el Decreto N° 21376 / 1998, "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10, es: "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos reactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente".

Que de conformidad con el informe técnico de la Asesoría Farmacológica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y a los avances científicos actuales sobre el uso adecuado del principio activo farmacéutico *Amantadina*, es recomendable restringirlo exclusivamente como monodroga, en medicamentos.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 858, de fecha 31 de mayo de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO;** en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Establecer que a partir de esta fecha, el uso del principio activo *Amantadina* será exclusivamente como monodroga, en medicamentos.
- Artículo 2°.** Prohibir la comercialización de medicamentos que poseen asociación de principios activos farmacéuticos con la *Amantadina*.
- Artículo 3°.** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia, es la dependencia responsable de llevar a cabo el control de lo dispuesto en la presente resolución.



"Seoquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 0302 -**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO AMANTADINA EXCLUSIVAMENTE COMO MONODROGA, EN MEDICAMENTOS.**

08 de Junio de 2018  
Página N° 03/03

- Artículo 4°.** Establecer que el incumplimiento o la transgresión de las disposiciones de la presente resolución, hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" y la Ley N° 1119/97, "De productos para la salud y otros".
- Artículo 5°.** La presente resolución entrará a regir desde el día siguiente de su firma.
- Artículo 6°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. CARLOS IGNACIO MORINIGO AGUILERA**  
**MINISTRO**