ANMAT autorizó la condición de venta libre de diez medicamentos

El 28 de julio de 2026 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición N° 4714/2026[1] (la "Disposición") a través de la cual la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (la "ANMAT") estableció diez (10) especialidades medicinales que, a partir de ahora, serán de venta libre.

La Disposición entrará en vigencia el 29 de julio de 2026. Los titulares de las especialidades medicinales listadas a continuación que cuenten con lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma podrán continuar comercializándolos sin modificar el rótulo, el prospecto o los envases primarios y secundarios.

Los lotes liberados con posterioridad a su entrada en vigencia deberán adecuar las artes del producto a la condición de venta libre y adaptar el código QR y el prospecto. Además, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

La nueva condición de venta libre de estas especialidades medicinales se aplicará a las solicitudes de inscripción y/o modificaciones en el Registro de Especialidades Medicinales que se encuentren en trámite.

Las especialidades medicinales que pasarán a ser de venta libre son:

1. Formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) TRIMEBUTINA MALEATO como monodroga (clasificación ATC: A03AA05), en la concentración de 100 mg.

2. Formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos, cápsulas y/o soluciones líquidas que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO como monodroga (clasificación ATC: R06AE09), en las concentraciones de 5 mg y 5 mg/ml.

[1] Disponible para su consulta web en https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/345031/20260728.

3. Formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos, cápsulas, y/o soluciones líquidas que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) FEXOFENADINA CLORHIDRATO como monodroga (clasificación ATC R06AX26), en las concentraciones de 60 mg, 120 mg, y 6 mg/ml.

4. Formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) DIMENHIDRINATO como monodroga, clasificación ATC R06AA11, en la concentración de 50 mg.

5. Soluciones oftálmicas estériles administradas por instilación ocular que estén compuestas por la asociación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) NAFAZOLINA CLORHIDRATO + FENIRAMINA MALEATO (clasificación ATC S01GA51), en la concentración de Nafazolina de 0,025 G/100 ml y Feniramina de 0,3 G/ 100 ml.

6. Soluciones oftálmicas estériles administradas por instilación ocular que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) OLOPATADINA CLORHIDRATO como monodroga (clasificación ATC S01GX09), en las concentraciones de 0,1 G/100 ml y 0,2 G/100 ml.

7. Formas farmacéuticas administradas por vía oral líquida en jarabe y/o solución oral que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CARBOXIMETILCISTEÍNA como monodroga (clasificación ATC: R05CB03), en la concentración de 5 G/100 ml.

8. Formas farmacéuticas administradas por vía tópica en loción que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) CLORURO DE ALUMINIO HEXAHIDRATADO como monodroga (clasificación ATC D10AX01), en la concentración de 20 G/100 ml.

9. Formas farmacéuticas administradas tanto por vía tópica como oral de polvo oral o tópico que estén compuestas por la asociación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) CARBONATO DE CALCIO+TINTURA DE ÁRNICA MONTANA+NITRATO DE PLATA (clasificación ATC A01AB11), en la concentración de Carbonato de calcio 0,1 mg/100 G, Tintura de Árnica Montana 1 ml/100 G y Nitrato de Plata 10 mg/100 G.

10. Formas farmacéuticas administradas por vía tópica en loción que estén compuestas por el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) IVERMECTINA como monodroga, clasificación ATC D11AX22, en la concentración de 0,5 g/100 g.

Para más información al respecto sugerimos contactarse con Ignacio González Zambón (igzambon@tca.com.ar), Magdalena Carbó (mcarbo@tca.com.ar) y/o Andrea Laurenza (alaurenza@tca.com.ar).