

3 de Mayo de 2013

MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Por medio de la **Disposición N° 2574/13**, se define a los "Medicamentos Libre de Gluten" como aquellos preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural o por su tratamiento de purificación aseguren la no contaminación con gluten.

La normativa establece que los "Medicamentos Libres de Gluten" deberán, cualquiera sea su condición de expendio, incluir en sus rótulos y prospectos de manera fácilmente identificable, la leyenda "**Este Medicamento es Libre de Gluten**". Asimismo, deberán incluir de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con los que se identifican los alimentos para celíacos. La leyenda y el símbolo tendrán que estar presentes en todos los materiales de publicidad o promoción de estos productos. Por otro lado, aquellos medicamentos que no puedan prescindir del gluten en su formulación estarán obligados a fundamentar por qué.

Todo titular de registro de estos medicamentos, deberá presentar ante esta Administración los análisis y certificados que aseguren la no contaminación con gluten, en los procesos involucrados en su elaboración, incluyendo las buenas prácticas que impiden la contaminación cruzada.

Los medicamentos de administración por vía oral comprendidos en el Registro de Especialidades Medicinales contarán con un plazo de 12 (doce) meses para adecuarse a la mencionada Disposición. Una vez vencido, aquellos que empleen ingredientes que contengan gluten deberán incluir la advertencia "**Este Medicamento contiene gluten**".



La celiacía, una de las enfermedades intestinales crónicas más frecuentes, se caracteriza por la intolerancia al gluten, debiendo aquellos que la padecen mantener de por vida una dieta libre de este ingrediente. La declaración del contenido de gluten en la composición de los medicamentos resulta fundamental para favorecer el tratamiento adecuado de las personas con celiacía y resguardar su salud.