



DENOMINACIÓN COMÚN ARGENTINA (DCA): NUEVOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Por medio de la **Disposición N° 4990/2012**, la ANMAT ha establecido que todos los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) de los medicamentos y especialidades medicinales deberán ser identificados de acuerdo a la Denominación Común Argentina (DCA), que comprende su contenido activo y, en los casos en que corresponda, su equivalencia terapéuticamente activa.

Por otra parte, mediante el dictado de la norma se adopta la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Clasificación ATC) de la Organización Mundial de la Salud para el ordenamiento de los IFA's y medicamentos.

Además, según la normativa, los laboratorios que realicen trámites relacionados con el registro o la modificación de datos de medicamentos y especialidades medicinales ante esta Administración Nacional deberán especificar los IFA's contenidos en sus productos. Para ello, se otorga un plazo de 90 días hábiles administrativos a partir del día 3 de septiembre, fecha de entrada en vigencia de la Disposición.

El listado completo de los IFA's, ordenados alfabéticamente, se encuentra en el anexo I de la norma. Además, en los anexos II y III, se incluye un "Listado de Diversos Compuestos" (sales, ésteres y demás compuestos) y una "Tabla de Sinónimos", con los nombres alternativos que se encuentran en uso.