



LABORATORIOS DEBERÁN DECLARAR IMPUREZAS POTENCIALMENTE GENOTÓXICAS DE SUS ESPECIALIDADES MEDICINALES

Por medio de la [Disposición N° 985/2012](#), publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT acaba de establecer que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales en nuestro país deberán declarar el contenido de impurezas potencialmente genotóxicas (es decir, capaces de ocasionar daños en el material genético) que se encuentren presentes en sus productos.

Dichas impurezas (reactivos, productos secundarios, solventes residuales, etc.) pueden presentarse como consecuencia de la síntesis de ingredientes farmacéuticos activos, la elaboración de los medicamentos que los contienen y su posterior almacenamiento.

Su consumo, **en exceso o en forma reiterada**, puede afectar el sistema nervioso central, el inmunológico y/o el reproductivo. Además, podrían impactar sobre el crecimiento y el desarrollo del individuo, afectar el ADN y/o provocar aberraciones cromosómicas.

Por ello, a partir del 25 de febrero, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales o quienes soliciten su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) deberán presentar un informe, con carácter de declaración jurada, detallando el contenido de impurezas potencialmente genotóxicas presentes en el producto farmacéutico, en caso de que existan evidencias científico-técnicas que lo avalen. La declaración deberá incluir la descripción de las estructuras químicas y su cuantificación en el producto terminado.

La norma recientemente aprobada establece además que los fabricantes de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), los importadores de productos farmacéuticos terminados o a granel y los importadores de materias primas deberán poseer un certificado de análisis de sustancias potencialmente genotóxicas de los productos que elaboran o comercializan.