

B.O. 6/04/98

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica**

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1381/98

**Modifícase la clasificación como Psicotrópico de la Lista IV de la
Ley N° 19.303, del principio activo CLOZAPINA, pasando a
integrar la Lista III.**

Bs. As., 27/3/98

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-941-97- 4 del Registro de este
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición N° 2534/96 se incluyó el principio activo
CLOZAPINA en el Programa de Farmacovigilancia intensiva,
implementado por la Disposición N° 2552/95.

Que asimismo por la mencionada Disposición se estableció un Programa
de Monitoreo para pacientes tratados con CLOZAPINA.

Que por las características del principio activo CLOZAPINA, que posee un
perfil terapéutico y farmacológico diferente a los antipsicóticos
convencionales, resulta conveniente extremar su vigilancia modificando
su clasificación como Psicotrópico de la Lista IV de la Ley 19.303
pasando a integrar la Lista III.

Que el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes y el I.N.A.M.E.
emitieron los informes correspondientes.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su
competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º-Inclúyase en la Lista III de Sustancias Pstcotrópicas de la Ley N° 19.303, la sustancia CLOZAPINA.

Art. 2º-Regístrese, comuníquese a quienes corresponda: a CILFA, CAEME y COOPERALA, a la Confederación Farmacéutica Argentina (CO. FA) y a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA). Publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro oficial. Cumplido, archívese.-Pablo M. Bazerque.