

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Visto el artículo 42 de la Constitución Nacional, la Ley N° 26.588, las Disposiciones ANMAT Nro. 2574/13 y 5039/14; los laboratorios titulares de productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), que revisten la condición de productos comercializados en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM), deberán presentar en el término de 30 (treinta) días, a partir de la publicación de la presente Circular, un listado, en carácter de declaración jurada, con los medicamentos cuya composición esté libre de gluten.

De acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2574/13, artículo 1° “se entiende por “Medicamento Libre de Gluten” a los medicamentos y/o especialidades medicinales que están preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural, o por su tratamiento de purificación, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta L.*), kamut (*Triticum polonicum L.*), de trigo duro, centeno, cebada, avena y de sus variedades cruzadas.”

El listado de medicamentos libres de gluten deberá contener:

- a. Número de certificado de inscripción en el REM,
 - b. Nombre comercial,
 - c. Nombre genérico,
 - d. Forma farmacéutica y concentración

Este listado, que tendrá carácter de declaración jurada, deberá enviarse firmado digitalmente por el director técnico y/o representante legal a la cuenta de correo electrónico: vnm@anmat.gob.ar contra acuse de recibo.

La Dirección de Gestión de Información Técnica actualizará en el VNM los medicamentos que se encuentren libres de gluten y podrá solicitar documentación cuando lo considere necesario.

Con la finalidad de mantener actualizada la información que se publica en el VNM se incorporarán en las declaraciones juradas de altas y modificaciones, establecidas por la Disposición ANMAT N° 5039/14 y Circulares complementarias, el campo de medicamento libre de gluten.

Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para publicación en el Boletín Oficial.-

Carlos Alberto Chiale, Administrador, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

e. 08/03/2018 N° 13865/18 v. 08/03/2018