

Disposición ANMAT 4253/26

Ref. Acetanilida - Suspensión de elaboración, comercialización, importación y uso como ingrediente farmacéutico y de las Especialidades Medicinales que lo contengan.

07/07/2026 (BO 27/07/2026)

VISTO el expediente EX-2025-81031004- -APN-ANMAT#MS, la Ley 16.463, sus Decretos Reglamentarios Dec.9763/64 y Dec.150/92 (T.O. Dec.177/93), los Dec.1490/92 y Dec.341/92, la Res.MSAS 706/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Disp.ANMAT 5358/12 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, la Decisión Administrativa 761/19 de aprobación de la estructura organizativa de la ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo ha realizado un informe de revisión del balance beneficio-riesgo de acetanilida, en base a las recomendaciones de la Red de Puntos focales de Farmacovigilancia de las Américas a las agencias regulatorias respecto de reevaluar la permanencia en el mercado por el riesgo identificado de anemia aplásica.

Que la acetanilida ejerce su efecto analgésico y antipirético a través de su metabolito paracetamol (acetaminofén), no tendría ningún beneficio y sí presentaría riesgos que continúe en el mercado ya que se han conocido reacciones adversas más importantes que con paracetamol.

Que el producto ha sido retirado del mercado por agencias regulatorias en varios países del Anexo I del Dec.150/92.

Que en el Informe técnico N° 5 Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas de la Organización Panamericana de la Salud, Red PARF 2010 contempla entre las medidas sanitarias a adoptar, el retiro del producto o ingrediente farmacéutico activo del mercado ante un tipo de riesgo "inaceptable".

Que se considera al sistema de farmacovigilancia un esquema internacional donde se comparten los hallazgos de otras agencias de alta vigilancia sanitaria y también la evaluación por su propio equipo de expertos.

Que la Decisión Administrativa 761/19 establece en su Anexo II, entre las acciones del Instituto Nacional de Medicamentos, las de: "4. Ejercer la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos de su incumbencia, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población" y "9. Proponer, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, tecnologías y procesos referidos a los productos de su incumbencia, las acciones reguladoras y

medidas para proteger la salud de la población, conforme la normativa vigente”.

Que entre las medidas regulatorias contempladas en el apartado 1.4.6. de la Disp.ANMAT 5358/12 se encuentran las “restricciones por motivos de seguridad (tales como suspensión de comercialización y uso o cancelación de registro de un producto)”.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informa según NO-2025-93656547-APN-DGIT#ANMAT que con el Ingrediente farmacéutico activo (IFA) Acetanilida como monodroga o en asociación con otros IFAS se encuentra inscripto en el registro de especialidades medicinales (REM) de esta Administración Nacional el producto:” SELLOS FUCUS “Nº de certificado 475 (cafeína 50mg + acetanilida 200mg + novaminsulfonato sódico 50mg) del TARC Laboratorio Farmacéutico.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Dec.1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1º- Suspéndase la elaboración, comercialización, importación y uso del ingrediente farmacéutico acetanilida y de las Especialidades Medicinales que contengan acetanilida por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Artículo 2º- Establécese que en virtud de lo establecido en el artículo 1º no se admitirán tramites de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales quacetanilidae contengan el ingrediente farmacéutico activo acetanilida.

Artículo 3º- Establécese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1º de la presente disposición, no se reinscribirán durante el transcurso de la suspensión preventiva los certificados de especialidades medicinales que contengan acetanilida.

Artículo 4º- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Dec.341/92.

Artículo 5º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 6° - Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, pase a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana