ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4814/2026

DI-2026-4814-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/08/2026

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), los Decretos Nros. 1.490/92 y 341/92, la Resolución 706/93 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la Disposición 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 el expediente EX-2025-77770261- -APN-INAME#ANMAT

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo ha realizado un informe de revisión del balance beneficio-riesgo de Fenolftaleína, tendiente a evaluar su permanencia en el mercado.

Que varios países del Anexo I del Decreto N° 150/92 y algunos países en Latinoamérica han retirado el fármaco del mercado debido a la observación de resultados de carcinogénesis en estudios con animales por exposición a este ingrediente farmacéutico activo.

Que en nuestro país mediante disposición ANMAT Nº 617/1999 se dispuso que las especialidades medicinales que contengan los principios activos fenolftaleína y/o dantrona sola o en asociación, tendrán condición de venta “Bajo Receta”, debido a la evidencia y consenso científico en aquella época respecto a que el empleo prolongado y en dosis altas de fenolftaleína como laxante representa para el hombre un relevante riesgo carcinogénico.

Que un informe de la International Agency for Research on Cancer IARC anticipa razonablemente a la fenolftaleína como carcinógeno humano basándose en evidencia suficiente de carcinogenicidad, procedente de estudios en animales de experimentación.

Que existen varios otros medicamentos indicados para la constipación en el mercado, por lo que la fenolftaleína puede ser reemplazada con facilidad.

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 en el Informe técnico N°5 Buenas Prácticas 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 la Decisión Administrativa 761/19 establece en su Anexo II, entre las acciones del Instituto Nacional de Medicamentos, las de: “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 reguladores 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 Disposición 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, con relación a la medida sugerida, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto Nº 1490/92

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-2026-32515305-APN-DGIT#ANMAT que con el Ingrediente farmacéutico activo (IFA) Fenolftaleína en asociación con otros IFAS se encuentra comercializado e inscripto en el registro de especialidades medicinales (REM) de esta Administración Nacional el producto:” GENOLAXANTE” N° de certificado 2680 (simeticona 10mg + fenolftaleína 90mg+aloe del cabo 24mg) del TARC Craveri S.A.I.C

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 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 fenolftaleína y de las Especialidades Medicinales que contengan fenolftaleína por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Artículo 2º- Cancélase la autorización de comercialización y la correspondiente inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de todos los certificados de especialidades que contengan como Ingrediente Farmacéutico fenolftaleína, conforme disponen el artículo 8° inc. d) de la ley 16.463 y el artículo 8º inc. ñ) del Decreto 1490/92.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Artículo 3°- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo el mencionado en el artículo precedente, como monodroga o asociada, deberán efectuar el retiro inmediato del mercado de sus productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.

Artículo 4°- 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) que contengan el ingrediente farmacéutico activo fenolftaleína.

Artículo 5°- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

Artículo 6° - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 7° - 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 Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras, al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, a la Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido ello y verificado el cumplimiento de las notificaciones indicadas en el Artículo 3° de la presente, pasen a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana

e. 06/08/2026 N° 54408/26 v. 06/08/2026

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez