

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Disposición 4538/97**

***Limítase el alcance del Artículo 2° de la Disposición 5904/96, que establece que los titulares de certificados de autorización de especialidades medicinales cuyos prospectos no hubieran sido actualizados en los últimos tres años o que fueran incompatibles con los criterios incluidos en el Anexo I de dicha norma deberán presentar una propuesta de modificación de los mismos según un cronograma contenido en la medida.***

Bs. As., 19/8/97

VISTO, la Disposición ANMAT N° 5904/96 y el expediente N° 1-47-3567-97-6 y su agregado N° 1-47-5305 97-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° de la Disposición N° 5904/96 establece que los titulares de certificados de autorización de especialidades medicinales cuyos prospectos no hubieran sido actualizados en los últimos tres años o que fueran incompatibles con los criterios incluidos en el Anexo I de dicha norma deberán presentar una propuesta de modificación de prospectos de acuerdo con el cronograma del Anexo II.

Que el Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) y la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales Ltda. (COOPERALA) han comunicado a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica las dificultades que importa el cumplimiento de lo dispuesto en el mencionado artículo 2° respecto de los productos que, si bien se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, aún no han sido lanzados al mercado.

Que como consecuencia de ello, las aludidas entidades solicitan que en una primera etapa, se limite el alcance de la referida Disposición a las especialidades medicinales actualmente comercializadas.

Que a su vez el número de trámites iniciados en virtud de dicha norma excede la capacidad operativa de la Comisión encargada de evaluarlos, circunstancia que dificulta el cumplimiento de los plazos allí establecidos.

Que en razón de lo expuesto esta Administración Nacional estima conveniente acceder a lo solicitado por las referidas entidades, restringiendo el alcance de la Disposición N° 5904/96.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

Artículo 1°— Limitase el alcance del Artículo 2° de la Disposición 5904/96 a las especialidades medicinales inscriptas en el registro actualmente comercializadas.

Art. 2°— Los titulares de Certificados de autorización de especialidades medicinales inscriptas en el registro, aún no comercializadas, cuyos prospectos no hubieran sido actualizados en los últimos tres años, o que fueran incompatibles con los criterios establecidos en el Anexo I de la Disposición 5904/96, deberán presentar una propuesta de modificación de tales prospectos, ajustándose a los criterios establecidos en el referido Anexo con 120 (CIENTO VEINTE) días corridos de anticipación al lanzamiento al mercado de la especialidad medicinal de que se trate.

Art. 3°— Esta Administración Nacional deberá expedirse en un plazo no mayor de 60 (SESENTA) días corridos a partir de la fecha de presentación de la documentación. Este plazo podrá ser interrumpido toda vez que a criterio de funcionarios con jerarquía no menor a Director deban efectuarse modificaciones al texto propuesto y/o aportar mayor información y/o documentación y hasta tanto la solicitud no sea debidamente cumplimentada.

Art. 4°— El cursograma de las tramitaciones originadas en el cumplimiento de la presente Disposición así como los requisitos de información y documentación serán los establecidos en los Anexos III y IV de la Disposición 5904/96.

Art. 5°— Los trámites iniciados en virtud del Artículo 2° de la presente Disposición devengarán el correspondiente arancel y serán caratulados como "Modificación de Prospectos", haciendo mención al número de la presente Disposición.

Art. 6°— Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. A CAEMe, CAPEMVeI, CILFA, COOPERALA y SAF Y BI; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Pablo M. Bazerque.