

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Disposición 3855/98**

Impleméntase un mecanismo para que la información obtenida sobre las especialidades medicinales a través de estudios de farmacovigilancia o en la etapa de comercialización, pueda ser incluida en los prospectos mediante una declaración jurada, siempre que dicha información y/ o modificación se refiera a determinados ítems de la Disposición N°5904/96.

Bs.As., 11/8/98

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N°5904/96 y el Expediente N°1-47-180-98-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 5904/96 establece las definiciones y lineamientos generales acerca del modo como deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de venta bajo receta en sus tres categorías.

Que resulta conveniente la implementación de un mecanismo ágil para que la información sobre las especialidades medicinales obtenidas con posterioridad a su inscripción en el REM (Registro de Especialidades Medicinales), o a través de los estudios de farmacovigilancia específicos para la droga —debido a la utilización de la misma por una población numéricamente mayor a la población que la recibió durante su estudio—, sea incorporada al prospecto de la especialidad medicinal en cuestión.

Que la inclusión en los prospectos de la nueva información no sólo aumenta el conocimiento de la droga, sino que facilita que el médico posea todos los elementos necesarios para una prescripción segura, omisión que podría generar riesgos en el uso del medicamento.

Que tal circunstancia se considera necesaria únicamente en los casos en que se trate de inclusión de información en relación a los siguientes ítems, según Disposición A.N.M.A.T. N°5904/96; 2.11: contraindicaciones; 2.12: advertencias; 2.13: precauciones; 2.14: reacciones adversas; 2.15: sobredosificación; 2.16: información para el paciente apartados a), d) o f).

Que la modificación del resto de la información que deben contener los prospectos no mencionada en el considerando precedente, como cambio de condición de venta, país elaborador, nueva concentración y/o nueva forma farmacéutica, acción terapéutica, indicaciones, características farmacológicas, propiedades, posología, presentación, condiciones de conservación y almacenamiento, no se encuentra incluida en los términos de la presente Disposición, ya que su autorización requiere de un estudio previo y/o actualización en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N°5904/96.

Que la Comisión de Normalización de la Información contenida en los Prospectos, creada por Disposición A.N.M.A.T. N° 4823/95 ha emitido el informe técnico correspondiente.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines 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 N° 1490/92.

Por ello,

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

Artículo 1°— La información obtenida sobre las especialidades medicinales a través de estudios de farmacovigilancia o en la etapa de comercialización, podrá ser incluida en los prospectos previa comunicación a esta Administración Nacional mediante una declaración jurada, siempre que la información y/o modificación se refiera a los siguientes ítems de la Disposición N° 5904/96: 2.11: contraindicaciones; 2.12: advertencias; 2.13: precauciones; 2.14: reacciones adversas; 2.15: sobredosificación; 2.16: Información para el paciente, apartados a), d) o f).

Art. 2°— A los efectos del cumplimiento del Artículo 1°, el titular de la especialidad medicinal deberá completar el formulario que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 3°— Esta Administración Nacional, a través de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y del Departamento de Farmacovigilancia podrá efectuar las observaciones y/o exigir las adecuaciones que considere necesarias a la información y/o modificación incluida en los prospectos, de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 4°— Esta Administración Nacional a través de la Comisión de Prospectos de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, tomará conocimiento de la información y/o modificación introducida en los prospectos, y remitirá copia de la nueva versión al Departamento de Registro a los fines de su inclusión en el legajo correspondiente.

Art. 5°— La Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, conjuntamente con el Departamento de Farmacovigilancia arbitrará los medios que considere oportunos para la inclusión de la información y/o modificación que se detalla en el artículo 1° en los prospectos de especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo.

Art. 6° — Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese a CAEME, CAPEMVel, CILFA, COOPERALA. Dése al Departamento de Registro a sus efectos y a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

<p>ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>DECLARACIÓN JURADA MODIFICACIÓN DE PROSPECTOS</p> <p>D.J.M.P.</p> <p>(exclusivamente para modificación de advertencias, efectos adversos, precauciones, sobredosisación, contraindicaciones)</p>	<p>1.2.0.1</p>
--	--	-----------------------

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter (Laboratorio de especialidad medicinal o representante de empresa extranjera).	
1.2	Nombre o Razón social.	
1.3	Nro. de legajo.	
1.4	Domicilio legal.	
1.5	Dirección Técnica.	
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DE LA ESPECIALIDAD INSCRIPTA EN EL REM.	
2.1	Nombres.	
2.2	Número de Certificado.	
2.3	Titular del Certificado.	
3.	MODIFICACIÓN SOLICITADA.	
	DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.	
1.	<i>Copia del prospecto actualmente autorizado.</i>	
2.	<i>Nuevo texto del prospecto.</i>	
3.	<i>Documentación que avale la modificación, surgida de los resultados de farmacovigilancia</i>	
4.	<i>Declaración jurada de que el resto del texto del prospecto se mantiene idéntico al actualmente autorizado, salvo en lo referente a las modificaciones propuestas.</i>	



3. MODIFICACIÓN SOLICITADA:

(Para los siguientes ítems, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 5904/96)

Advertencias:

Contraindicaciones:

Reacciones Adversas:

Precauciones. (incluye interacciones)

Sobredosificación

Información para el paciente (optativo)

a) Antes de usar este medicamento

d) Efectos indeseables

f) Precauciones

3.1. Nuevo texto propuesto para los ítems señalados en 3.: