

Boletín para Profesionales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ÍNDICE

ARTÍCULOS

Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta bajo Receta	19
Analgésicos que no requieren prescripción médica: modificación de prospectos (Paracetamol)	23
El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos	27

BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE VENTA DE MEDICAMENTOS BAJO RECETA

El Ministerio de Salud de la Nación, mediante la Resolución N° 627/2007, aprobada recientemente, se ha ocupado de regular una cuestión sumamente delicada: la promoción de los medicamentos bajo receta a los profesionales de la salud.

Si bien la ley 16.463 (conocida como "Ley de Medicamentos") prohibía la difusión de anuncios al público en general de todo medicamento que no fuera de venta libre, dicha limitación no alcanzaba obviamente a los profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos. En definitiva, son ellos los más interesados en disponer de información adecuada sobre las especialidades medicinales existentes, a fin de poder cumplir adecuadamente su misión.

Sin embargo, existía un vacío legal con respecto a los criterios éticos en los cuales debía enmarcarse dicha promoción, que realizan los laboratorios que comercializan los productos a través de distintas modalidades: contacto personal a través de sus visitadores, distribución de muestras médicas, información difundida a través de soportes gráficos o audiovisuales, organización de reuniones y congresos científicos, etc. De acuerdo a lo expuesto en sus mismos considerandos, la norma propende a que estas prácticas se realicen teniendo en cuenta "los importantes intereses de salud pública que concurren en esta materia". Por eso, la información "debe ser proporcionada con objetividad y veracidad y debe estar de acuerdo con todas las leyes y reglamentos aplicables". En la parte dispositiva de la norma, se establece como principio general que la promoción de medicamentos deberá favorecer su uso racional, "presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas" (art. 3° inc. "c").

Mediante estos principios se pretende, de alguna manera, desalentar (y, en su caso, sancionar) las "prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos".

En consecuencia, a partir de la sanción de esta norma, se prohíbe a los laboratorios productores otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales de la salud, ya sea por sí o por medio de quienes actúen en su nombre o representación, "cualquier tipo de incentivos o beneficios de cualquier naturaleza como primas, ventajas pecuniarias o en especies o de cualquier otro tipo" (art. 15). Se exceptúan de esta prohibición las bonificaciones efectuadas a los integrantes de la cadena de comercialización, distribuidores, droguerías y farmacias habilitadas, que formen parte de la política comercial de dichas firmas elaboradoras.

Con el fin de prevenir la automedicación, la norma también pretende evitar "desvíos" en los anuncios a los profesionales, los cuales "deberán ser realizados de manera exclusiva en publicaciones o eventos de divulgación científica" sólo destinados a ellos, quedando excluidos todos los medios de divulgación con acceso o llegada al público en general. Los laboratorios deben exigir a los responsables de los medios una declaración expresa en la que manifiesten que la difusión se realizará por los canales autorizados (arts. 12 y 13).

En la misma línea de proteger al consumidor, la Resolución ministerial también se ocupa de aspectos de interés como la referente a las denominadas "muestras médicas", las cuales "deberán ser entregadas exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir medicamentos y sólo excepcionalmente a terceros que acudan en su representación" (art. 14).

La resolución dispone que la autoridad de aplicación será la ANMAT, quien podrá dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias al respecto, y será la encargada de recibir y tramitar las denuncias que se originen por los incumplimientos a las prescripciones contenidas en la norma (arts. 18 y 19). Las infracciones a lo dispuesto originarán las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto 341/92.

A continuación, damos a conocer el texto completo de la norma:

Ministerio de Salud. SALUD PUBLICA. Resolución 627/2007. Apruébanse las "Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta"

Bs. As., 31/5/2007

VISTO, el Expediente N° 1-47-25218-06-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y DE TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT, y CONSIDERANDO:

Que toda política nacional de salud debe tender a la promoción de un mejor cuidado de la misma, a través del uso racional de los medicamentos, de modo tal que se garantice su empleo seguro y eficaz para cada paciente.

Que al cumplimiento de tal objetivo se orientan todas las disposiciones de las normas vigentes, tanto en lo que se refiere a la evaluación previa a su autorización sanitaria como en todo lo relativo a su régimen de comercialización.

Que la ley 16.463 en su artículo 19 inc. d) prohíbe toda forma de anuncio al público de productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta".

Que respecto a dicha normativa la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en diversos pronunciamientos, ha sostenido que la categórica expresión de que "queda prohibida toda forma de anuncio al público" demuestra que la simple difusión pública de medicamentos de venta bajo receta —a criterio del legislador— pone en peligro la salud pública que es el bien jurídico tutelado por la norma (Laboratorios Rontag s/ Ley Nº 16.463 y otros).

Que en ese marco adquiere singular importancia la calidad de la información que se ha de proporcionar a los profesionales sanitarios, atendiendo a los fines y peculiaridades de la promoción de medicamentos conforme a los importantes intereses de salud pública que concurren en esta materia.

Que dentro de dicho objetivo, el control de la promoción de los medicamentos de uso humano dirigida a los profesionales de la salud resulta fundamental a fin de garantizar que la información que sobre los medicamentos se destine a tales profesionales sea objetiva, rigurosa y no induzca a error.

Que, como parte de su compromiso con la salud, la industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos a los profesionales de la salud, con el objeto de que éstos adquieran una comprensión clara del uso apropiado de los medicamentos de prescripción médica.

Que las actividades de promoción deben estar de acuerdo con las normas éticas más elevadas, y la información debe estar preparada para ayudar a los profesionales de la salud a mejorar su servicio a los pacientes.

Que la información debe ser proporcionada con objetividad y veracidad, y debe estar de acuerdo con todas las leyes y reglamentos aplicables.

Que las afirmaciones en relación con las indicaciones terapéuticas y condiciones de uso deben estar basadas en evidencia científica válida e incluir información clara con respecto a los efectos secundarios, contraindicaciones, advertencias y precauciones, entre otros.

Que la visita profesional realizada por el agente de propaganda médica, y destinada a proveer de la información técnica y científica adecuada para la valoración de su utilidad terapéutica, es uno de los medios de relación entre los laboratorios y los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, a efectos de la información y promoción de los mismos.

Que, por otra parte, se estima procedente reafirmar los criterios éticos que rigen la entrega de muestras gratuitas de medicamentos, cuya finalidad de elaboración y suministro es facilitar el conocimiento previo a los profesionales facultados para prescribirlos.

Que se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción, y atentan contra el uso racional de medicamentos.

Que es necesario que la prescripción y la dispensación sean consecuencia de una actitud profesional, basada en evidencia científica surgiendo como necesidad evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios (T.O. 1992) y sus modificatorias

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébanse las "BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA" por parte de los laboratorios productores, que regularán la promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos de venta bajo receta.

Art. 2º — Las disposiciones de la presente resolución serán de aplicación a:

a) La promoción de medicamentos de venta bajo receta destinada a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos.

- b) La visita con fines de promoción efectuada por los visitadores médicos, agentes de propaganda médica o personas autorizadas por los laboratorios, también llamada visita médica, a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- c) El suministro de muestras gratuitas, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial o similares.
- d) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- e) El patrocinio de congresos científicos en los que participen profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- f) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta, promesa de ventajas pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.
- g) La promoción, oferta y comercialización de medicamentos realizada a través de páginas web y/o correo electrónico y/o cualquier otra forma a través de internet.

Art. 3º — Principios Generales:

- a) Queda prohibida la promoción de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
- b) Todos los contenidos de la promoción de un medicamento deberán ajustarse a los datos identificatorios característicos que figuran en el certificado de registro.
- c) la promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas.

Art. 4º — La promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan conocer las propiedades terapéuticas del medicamento, y como mínimo deberá incluir:

- a) Las informaciones esenciales del producto, según los datos identificatorios característicos aprobados, incluyendo al menos: el nombre genérico y el comercial del medicamento, composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicación, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, precauciones, dosificación, nombre y dirección del titular.
- b) Su régimen de prescripción y condición de expendio.

Art. 5º — La promoción de medicamentos con fines recordatorios o informativa de modificaciones del envase y/o su contenido y/o de sus excipientes exclusivamente, deberá adecuarse a lo dispuesto en el artículo precedente y fundamentalmente al nombre genérico.

Art. 6º — El material promocional destinado a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos no deberá ser accesible al público en general, cualquiera fuese la modalidad empleada a los fines indicados. Los titulares de registro de medicamentos objeto de esta promoción serán responsables por el desvío de dichas promociones a destinatarios distintos de los autorizados por la Ley N° 16.463 y por la presente resolución.

Art. 7º — La visita a profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos deberá tener como propósito fundamental la transmisión de conocimientos técnico científicos adecuados para la valoración objetiva de la aplicación terapéutica.

Art. 8º — Los laboratorios tendrán la responsabilidad de establecer operatorias adecuadas para la capacitación de los agentes de propaganda médica y/o visitadores médicos, a los fines de transmitir y facilitar a los profesionales que visitan, toda la información respecto a los beneficios terapéuticos, efectos adversos, contraindicaciones, interacciones y otros riesgos derivados de su uso, la que deberá reunir los requisitos indicados en los artículos 3º y 4º.

Art. 9º — A los efectos de lo previsto en la presente resolución, tendrá carácter de promoción documental aquella que se practique a través de publicaciones, tales como revistas, boletines, libros o similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. También tendrán ese carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita con fines de promoción, realizada por los visitadores médicos, agentes de propaganda médica o personas autorizadas por los laboratorios, efectuada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.

Art. 10. — Toda documentación promocional relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción a profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 4º, con la salvedad establecida en el artículo 5º de la presente, precisando la última fecha en la que dicha documentación mereció revisión de parte de la empresa y/o fue notificada y aceptada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT.

Art. 11. — Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el artículo anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas, como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas, y que se utilicen en la documentación promocional, deberán respetar el sentido y los objetivos de las mismas, citando las fuentes de ellas. La empresa deberá facilitar la accesibilidad al material bibliográfico citado, a los profesionales que lo requieran. Las empresas farmacéuticas llevarán el registro y archivo, durante dos años, de cada uno de los materiales promocionales y su soporte bibliográfico, que podrá ser requerido por la autoridad sanitaria.

Art. 12. — Los anuncios, avisos y mensajes promocionales, gráficos o por cualquier otro medio audiovisual, deberán ser realizadas de manera exclusiva en publicaciones o eventos de divulgación científica sólo destinados a profesionales facultados a prescribir o dispensar medicamentos, quedando excluidos todos aquellos medios de divulgación con acceso o de llegada al público en general.

Art. 13. — Para la inserción de cualquier mensaje promocional en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que el mismo esté dirigido o se distribuya exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, debiendo los laboratorios exigir, a los responsables de los medios una declaración expresa en la que manifiesten que la difusión se realizará exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.

Art. 14. — Las presentaciones destinados a la promoción sin valor comercial, muestras gratis, muestras para profesionales y/o cualquier otra denominación abarcativa de tales productos, deberán ser entregadas exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, y sólo excepcionalmente a terceros que acudan en su representación. Las citadas presentaciones promocionales deberán identificarse primero por nombre genérico y luego por nombre comercial. También deberá contener información abreviada contenida en rótulos y prospectos aprobados referida a: indicaciones, posología, efectos adversos, contraindicaciones, y no deberán adicionar expresiones promocionales. Los laboratorios mantendrán actualizado un sistema adecuado de control, verificable a través de los libros de producción. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de conformidad a lo establecido por la Resolución ex MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL Nº 494/80, y de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, de conformidad a lo que determine oportunamente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA- ANMAT.

Art. 15. — Se prohíbe otorgar, ofrecer, prometer, por parte de los laboratorios productores y/o en su nombre y/o representación, a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar medicamentos y/o a personas relacionadas o allegadas a éstos, cualquier tipo de incentivos o beneficios de cualquier naturaleza, como primas, ventajas pecuniarias o en especies o de cualquier otro tipo. Se exceptúan de estas prohibiciones las bonificaciones, efectuadas por los laboratorios productores, a los integrantes de la cadena de comercialización, distribuidores, droguerías y farmacias habilitadas, que forme parte de la política comercial de los mismos.

Art. 16. — Los laboratorios productores de medicamentos podrán otorgar becas destinadas al perfeccionamiento profesional mediante cursos de capacitación, participación en congresos, simposios y reuniones estrictamente científicas, informando públicamente a los profesionales las condiciones de acceso a las mismas y el procedimiento de selección de los aspirantes, con mecanismos equitativos y transparentes para su otorgamiento, en forma previa. La selección de los profesionales deberá ser realizada por los Comités Académicos o de Docencia, las Jefaturas de Departamento o Servicios, de así corresponder. Prohibiéndose expresamente el condicionamiento a prescribir determinado producto en todos los casos para tales fines.

Art. 17. — Son obligaciones del laboratorio titular de la autorización de un medicamento: a) asegurar que la promoción farmacéutica que realice se ajuste a las disposiciones de la presente resolución. b) verificar que sus agentes de propaganda médica y/o visitantes médicos o las personas autorizadas por los laboratorios reciban la formación adecuada y cumplan con las obligaciones establecidas por la presente. c) suministrar a la autoridad sanitaria la información que requiera en el ejercicio de sus responsabilidades.

Art. 18. — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT, en el marco del procedimiento que determine, podrá suspender la promoción de cualquier medicamento, en todas las formas que regula la presente resolución, en caso de incumplimiento de alguna de las obligaciones establecidas en la misma.

Art. 19. — Facúltase a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT, quien será la autoridad de aplicación de la presente resolución, a dictar en el ámbito de su competencia las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias de las prescripciones establecidas en la presente resolución.

Art. 20. — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT adoptará las medidas necesarias para facilitar la recepción y tramitación de denuncias referidas a los presuntos incumplimientos a las prescripciones de la presente resolución.

Art. 21. — Las infracciones a lo dispuesto en la presente resolución harán pasible al titular del producto publicitado de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

Art. 22. — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 23. — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANALGÉSICOS QUE NO REQUIEREN PRESCRIPCIÓN MÉDICA: MODIFICACIÓN DE PROSPECTOS (PARACETAMOL)

En el Boletín de Profesionales N° 4 del año 2006, publicado en diciembre último, se incluyó un artículo referente a las modificaciones a realizarse en los prospectos de los analgésicos y antiinflamatorios de venta libre, cuyos principios activos son los de mayor consumo en el mercado local. Por una cuestión de

espacio, se omitió en esa oportunidad la publicación de la Disposición ANMAT N° 7572/06, referente al paracetamol, apareciendo solamente un comentario sobre la misma. En consecuencia, y con el objeto de cumplir con nuestros lectores, damos a conocer a continuación el texto completo de la norma, incluyendo sus Anexos I y II:

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000482-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."

Que el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92, establece que esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el principio activo "Paracetamol" es un analgésico y antifebril con buena ecuación beneficio/riesgo, con mínimos efectos adversos gastrointestinales, que es consumido ampliamente en nuestro país.

Que en nuestro país existen un gran cantidad de especialidades medicinales comercializadas que contienen el principio activo "Paracetamol" como monodroga o asociado, algunas de ellas registradas con condición de venta "bajo receta", y otras como "venta libre", según los términos del Decreto N° 9763/64 reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que, con relación a este principio activo, se ha tomado conocimiento que en países de alta vigilancia sanitaria se ha reportado un aumento de aparición de pacientes con daño hepático por el no cumplimiento en la ingesta de las dosis recomendadas y por otras causas como el alcoholismo.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional ha recogido, efectuado seguimientos y evaluado la información y advertencias sobre la seguridad del "Paracetamol", respecto del riesgo de consumo de alcohol conjuntamente con la ingesta de este principio activo y sobre la hepatotoxicidad.

Que la Comisión de Determinación de Condición de Venta (CODECOVE), abocada principalmente a la adecuación de los prospectos de Condición de Venta Libre según los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 7625/97, recomienda la normatización de la información contenida en los prospectos de las especialidades medicinales que contengan "Paracetamol", tanto como monodroga o asociada a otro/s principio/s activo/s.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el art. 3º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 197/02.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo PARACETAMOL solo o en asociaciones, autorizados bajo la Condición de Venta Libre, deberán incluir en los prospectos la información contenida en los Anexos I y II, que forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente Disposición dentro del plazo de (60) SESENTA DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar los proyectos de los nuevos prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información contenida en los Anexos I y II, que forman parte integrante de la presente Disposición .

ARTICULO 3º.- 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.

ARTICULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras CAEME, CAPROFAC, CAPGEN CAPEMVEL, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a la Confederación Médica (COMRA). Gírese copia autenticada de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

ANEXO I

NOMBRE COMERCIAL PROPUESTO
Paracetamol
Comprimidos (500 mg/650 mg)

Venta Libre Industria Argentina

Formula cualicuantitativa

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

.....está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg o 5 de 650 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Advertencias y precauciones:

- * Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
- * El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- * La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- * Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- * No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol, conjuntamente con este producto.
- * No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.
- * Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.
- * Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones Medicamentosas.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Reacciones Adversas.

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Sobredosis

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente al:

Presentaciones:

Conservación:

Frase legal

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

ANEXO II

NOMBRE COMERCIAL PROPUESTO

Paracetamol 80 mg

Comprimidos Masticables

Venta Libre Industria Argentina

Formula cualicuantitativa

.....

.....

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

.....está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento.

Niños a partir de 4 años: La dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 50 mg/kg/día.

4 a 5 años	16 a 21 kg	2 comprimidos	cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	21 a 27 kg	3 comprimidos	cada 6 u 8 horas
9 a 10 años	27 a 32 kg	4 comprimidos	cada 6 u 8 horas

Los comprimidos pueden masticarse o deshacerse sobre la lengua del niño. También pueden ser disueltos con líquido.

Niños menores de 4 años: consulte con su médico.

Dosis máxima: No ingerir más de 4 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Advertencias y precauciones:

* Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

* El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

* La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

* No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol, conjuntamente con este producto.

* No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

* Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones Medicamentosas.

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Reacciones Adversas.

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Sobredosis.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente al:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presentaciones:

XXXXXXXXXX

Conservación:

XXXXXXXXXX

Frase legal.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

EL PROGRAMA DE PESQUISA DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS

El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, desarrollado por la ANMAT, cuenta con profesionales especializados que inspeccionan establecimientos de todo el país, con el fin de combatir la comercialización irregular de fármacos. Su implementación ha permitido que, en los últimos años, el expendio de medicamentos falsificados haya disminuido notablemente.

El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue creado en el año 1997, con el objeto de combatir un fenómeno que cobró gran fuerza en esos días: la aparición de bandas que, en locales no habilitados o simples galpones, producían fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades.

Su implementación se realizó en el marco de un convenio técnico-científico acordado por la autoridad sanitaria nacional, el sector farmacéutico industrial y las asociaciones profesionales. De esta manera, se otorgó a la ANMAT la facultad de realizar inspecciones en establecimientos de todo el país, a fin de contrarrestar el comercio de medicamentos apócrifos. Estos procedimientos incluyen tanto a establecimientos sanitarios (farmacias, botiquines de farmacia, droguerías, distribuidoras, clínicas y sanatorios privados) como a aquellos que no requieren habilitación de la autoridad sanitaria (kioscos, puestos de feria, distribuidoras mayoristas, etc.).

Simultáneamente, la Justicia también asumió su responsabilidad en la investigación de estos delitos. Por una decisión de la Procuraduría General de la Nación (Resolución 54/1997) se formó una Comisión de Fiscales que lleva adelante las acciones de su competencia. Cuando se verifican ilícitos, las actuaciones son derivadas a los Juzgados Federales correspondientes, los cuales se encargan de llevar adelante las actuaciones y, en su caso, penalizar a los infractores.

Estrategia y metodología de trabajo

La estrategia de trabajo del Programa se encuentra orientada a combatir y prevenir el comercio de medicamentos ilegítimos, con el propósito de garantizar la calidad, eficacia e inocuidad de los productos que llegan a la población. Para lograr este objetivo, se fiscalizan los distintos eslabones que conforman la cadena de comercialización.

La metodología de trabajo se basa en:

- Inspección visual y/o organoléptica de medicamentos en los distintos puntos de la cadena de comercialización.
- Investigación de documentación comercial y/o de

tenencia de medicamentos.

- Muestreo de medicamentos.
- Control de calidad de los productos secuestrados en los distintos puntos de la cadena de comercialización.

El **universo de acción** del programa, cuyo alcance se extiende al ámbito nacional, se encuentra conformado por las oficinas de Farmacia, Droguerías y Distribuidoras de Medicamentos.

Dado el carácter federal de la República Argentina, las tareas de fiscalización desarrolladas en las distintas provincias son realizadas previa notificación y autorización de las autoridades sanitarias provinciales.

Los medicamentos ilegítimos detectados por el Programa pueden clasificarse de la siguiente manera:

1. Medicamentos falsificados.
2. Medicamentos adulterados.
3. Medicamentos robados en etapa de comercialización.
4. Medicamentos ingresados de contrabando.
5. Medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria.
6. Muestras médicas en etapa de comercialización.
7. Medicamentos vencidos en etapa de comercialización.

Durante el transcurso de las inspecciones, ante la presunción de la existencia de unidades ilegítimas se toman muestras representativas del o de los lotes involucrados, para su posterior estudio de legitimidad en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) dependiente de la ANMAT. En caso de existir unidades remanentes en el establecimiento inspeccionado, las mismas quedan inhibidas preventivamente para su uso y comercialización, hasta su posterior análisis de legitimidad.

Principales acciones realizadas ante la detección de unidades falsificadas:

1. Prohibición de uso y comercialización, en todo el territorio nacional, del lote involucrado.
2. Denuncia ante la Comisión de Fiscales creada por Resol. 54/97 de la Procuración General de la Nación.
3. Seguimiento de las unidades existentes en el mercado, de acuerdo a los proveedores involucrados en su distribución.
4. Remisión de informes a las autoridades sanitarias jurisdiccionales/ Nacionales / Regionales / OMS.

Datos estadísticos del Programa (Agosto 1997-Junio 2007)

- Número total de inspecciones: 28.339

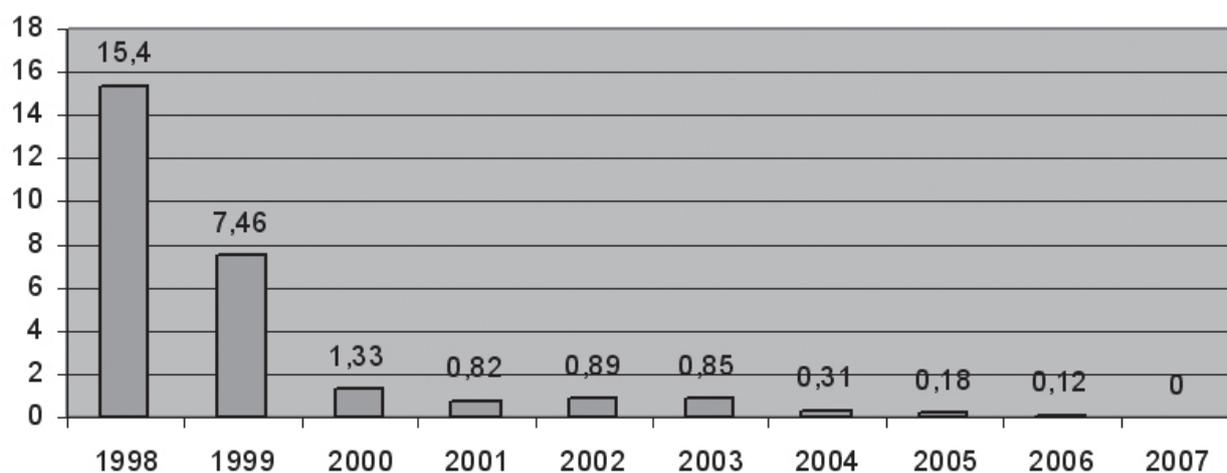
Año	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Nº insp.	736	2.626	3.781	3.520	3.249	2.809	2.936	2.582	2.178	2.601	1.321

- Fueron realizadas 543 denuncias ante la justicia (Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97).
- Procedimientos en colaboración con la justicia:

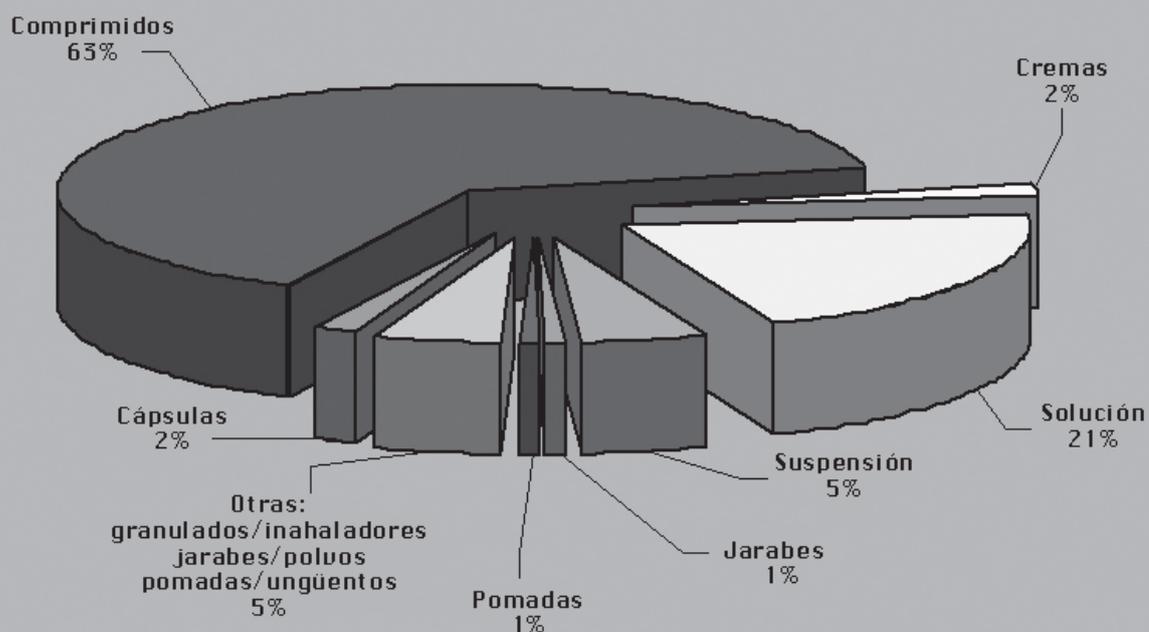
AÑO	ALLANAMIENTOS	DETENIDOS	LAB. CLANDESTINOS DESARTICULADOS
1997	7	6	1
1998	62	36	5
1999	43	23	7
2000	33	2	1
2001	43	S/D	4
2002	64	16	4
2003	63	18	3
2004	58	8	4
2005	66	8	5
2006	110	10	6
2007	10	4	0
TOTAL	559	131	40

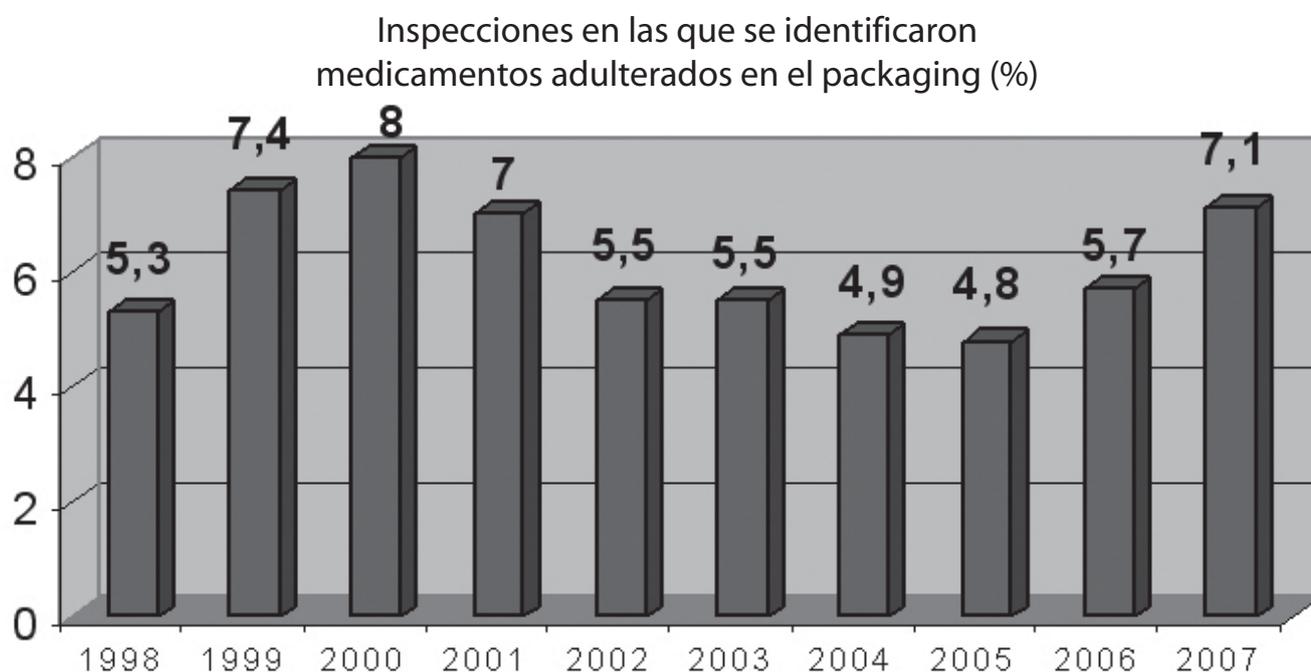
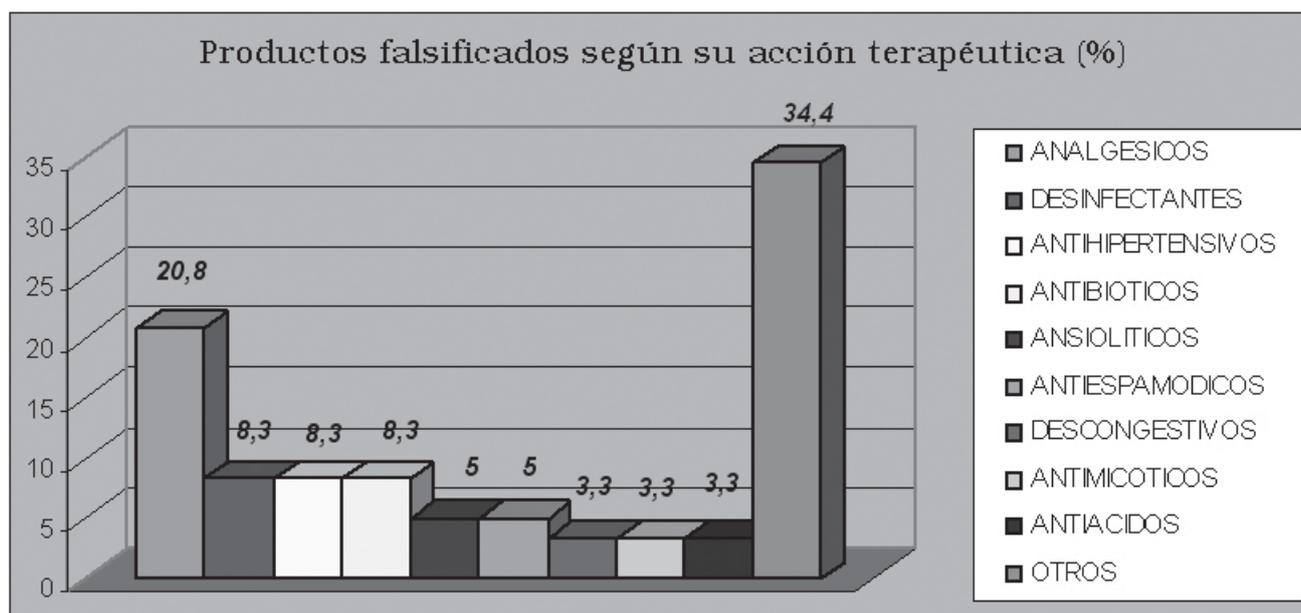
- A sugerencia del programa, la ANMAT ha publicado 492 actos dispositivos de prohibición de uso y comercialización de productos ilegítimos (falsificados, de contrabando, sin registro sanitario, adulterados, etc.).

Porcentaje de inspecciones en las que se detectaron productos totalmente falsificados



Formas farmacéuticas falsificadas







PARA COMUNICARSE CON NOSOTROS

(011) 4340-0800/5252-8200 • <http://www.anmat.gov.ar>

EDIFICIO CENTRAL

Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

INAME - Instituto Nacional de Medicamentos

Av. Caseros 2161 (1264) Capital Federal

INAL - Instituto Nacional de Alimentos

Estados Unidos 25 (1101) Capital Federal

ANMAT Responde

0800-333-1234 • responde@anmat.gov.ar