

# Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## ESPECIALIDADES MEDICINALES

### Disposición 7625/97

**Apruébase el documento denominado "Definiciones y Lineamientos Generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener las Especialidades Medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Libre".**

Bs. As., 29/12/97

VISTO la Ley de Medicamentos 16.463, el Decreto 150/92 y sus modificatorios y las Resoluciones Conjuntas del Ministerio de Salud y Acción Social N° 748/92 y del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 988/92, la Disposiciones (ANMAT) Nros. 4823/95. 5904/96,4538/97 y el Expediente N° 1-47-4700-97-0, y

#### CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 4823 del 21 de noviembre de 1995 se creó en el ámbito de esta Administración Nacional, una Comisión encargada de realizar un diagnóstico de la situación actual de los prospectos correspondientes a los productos inscriptos en el Registro de esta Administración Nacional y normalizar la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales.

Que a través del referido diagnóstico se comprobó la diversidad de información incluida en los prospectos de los medicamentos de igual composición, tanto de venta libre como de venta bajo receta.

Que en virtud de ello, y como primera medida, se dictó la Disposición 5904/96 por la que se aprobaron las definiciones y lineamientos generales acerca del modo como debe incluirse la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de VENTA BAJO RECETA.

Que el número de especialidades medicinales con condición de expendio LIBRE ha aumentado considerablemente en nuestro país.

Que la información contenida en los prospectos-etiquetas de productos de VENTA LIBRE, es particularmente importante; toda vez que de su interpretación dependerá el correcto uso del medicamento por el usuario/paciente.

Que en razón de dichas circunstancias y teniendo en cuenta el resultado del diagnóstico efectuado por la Comisión de Normatización de Prospectos, corresponde, en esta etapa, determinar la información que deben contener las especialidades medicinales de VENTA LIBRE.

Que la aludida Comisión ha consensuado un documento referido a los contenidos que deben incluirse en dichos productos.

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°** — Apruébase el documento denominado "Definiciones y Lineamientos Generales acerca del modo en que deberá incluirse la Información que deben contener las Especialidades Medicinales cuya condición de expendio sea la de VENTA LIBRE-, que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

**Art. 2°** — A partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, los prospectos de productos de Venta Libre que se presenten para su aprobación o aquellos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a las pautas establecidas en el documento que se aprueba por el Artículo 1°.

**Art. 3°** — Los titulares de certificados de especialidades medicinales de venta libre inscriptas en el Registro, actualmente comercializadas, deberán presentar en un plazo de DIECIOCHO (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, una propuesta de modificación de los correspondiente prospectos, ajustándose a los lineamientos incluidos en el documento que se aprueba por el Artículo 1°.

**Art. 4°** — Los trámites iniciados en virtud del Artículo 3° de la presente Disposición no devengarán arancel y serán caratulados como "MODIFICACION DE PROSPECTOS", haciendo mención al número de la presente Disposición.

**Art. 5°** — Los titulares de certificados de especialidades medicinales de venta libre inscriptas en el Registro, aún no comercializadas, deberán presentar una propuesta de modificación de los correspondientes prospectos ajustándose a los lineamientos incluidos en el documento que se aprueba por el Artículo 1°, con CIENTO VEINTE ( 120) días corridos de anticipación al lanzamiento al mercado de la especialidad medicinal d que se trate.

El presente Artículo no será de aplicación los titulares de certificados de autorización d especialidades medicinales de venta libre, aun no comercializados, cuyos prospectos hubiera sido aprobados en el ultimo año anterior a la entrada en vigencia de la presente Disposición quienes deberán ajustarse a lo dispuesto en Artículo 3°.

**Art. 6°** — Esta Administración Nacional se expedirá, respecto de los trámites iniciados en virtud del Artículo 3° de la presente Disposición en un plazo no mayor de CIENTO SESENTA (160 días a partir de la presentación de la documentación y respecto a los trámites iniciados en virtud del Artículo 5°, dentro de un plazo de SESENTA (60) días corridos a partir de la presentación de la documentación. Ambos plazos podrán ser interrumpidos 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/ documentación y hasta tanto la solicitud se; debidamente cumplimentada.

**Art. 7°** — La presente Disposición entrará el vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 8°** — Anótese; Comuníquese a CAEMe CAPEMVeL, CILFA, COOPERALA, SAFyBI. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Pase al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido archívese permanente. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO

DEFINICIONES Y LINEAMIENTOS GENERALES ACERCA DEL MODO COMO DEBERA INCLUIRSE LA INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE.

## GENERALIDADES:

La información para el paciente/usuario que acompañe a cada unidad de venta de la Especialidad Medicinal aprobada por la autoridad sanitaria deberá cumplir las siguientes pautas

1. Estar escrito en idioma español.
2. Detallar en forma clara, la información sobre el modo en que el usuario/paciente pueda elegir y usar correctamente el medicamento.
3. La información será redactada en términos que puedan ser leídos y comprendidos por la mayoría de los usuarios.
4. El cuerpo de letra será de tipografía 6 arial 8 o mayor. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
5. Incluir pictogramas, iconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
6. No incluir frases publicitarias.
7. Inducir al usuario al contacto con el médico y/o el farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento. *(Punto sustituido por art. 2° de la [Disposición N°2843/2002](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, B.O. 28/06/2002)*
8. La información contenida y aprobada para el prospecto podrá colocarse en forma alternativa en el envase-estuches, rótulos, etiquetas debiendo incluirse la totalidad de la misma independientemente del tamaño de la cartonería.
9. Incluir la fecha de la última revisión autorizada del prospecto.

INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE:

NOMBRE COMERCIAL O MARCA

NOMBRE/S GENERICO/S (de los principios activo s/ Denominación común internacional u otras).

ACCION TERAPEUTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

FORMA FARMACEUTICA

ELABORADO EN ...

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

CANTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS por Unidad Posología (comprimidos, sobres, medidas, etc.) o por ciento (crema, pomadas, etc.).

EXCIPIENTES (Ingredientes no activos o inactivos): enumeración cualitativa

CONTENIDO del Envase en ml, comprimidos, sobres. etc.

DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE, definidos como los elementos a controlar para reconocer que no ha habido adulteración o violación del envase.

#### USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

- Los términos en que se exprese la acción terapéutica deberán ser comprensibles para los usuarios.
- Cada principio activo puede asociarse con su propuesta de uso.
- Colocar en forma resumida, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.
- La/s acciones terapéuticas podrán asociarse al Nombre Comercial.
- Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

— Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente a las indicaciones autorizadas pudiendo discriminarse por síntoma y/o patología. Aclarar según corresponda dosis máxima diaria.

Para el caso de niños se colocará dosis por toma según peso y edad.

— Modo de uso: Vía de administración. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis. Duración de tratamiento. Aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis.

— Modo de administración - cantidad de agua o jugos con que debe ingerirse, si es masticable o no, con las comidas o lejos de las mismas. Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas ópticas, óvulos, supositorios y otros preparados de uso vaginal explicar detalladamente su uso.

— Método de preparación conservación una vez preparada.

"SI LOS SINTOMAS (aclarando cuáles según cada caso)/ MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR MAS DE ... O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO"

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe usarse el medicamento.

Reacciones adversas, colaterales o perjudiciales, frecuentes y serias o potencialmente peligrosas para la salud que puedan ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del paciente. Aclarando, según corresponda, que puede ocurrir en poblaciones de riesgo, hipertensos, diabéticos, insuficientes renales, etc.

No tome este medicamento si Ud. es ...

Según corresponda. Interacciones que puedan determinar situaciones clínicas de gravedad.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

## SOBREDOSIS:

Incluir exclusivamente números de Teléfono de los Centros de Intoxicaciones.

AVISOS ESPECIALES (flag): Se podrán colocar en letras sobresalientes exclusivamente en casos de cambios ocurridos en el producto o algún efecto adverso particular.

— Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

— Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico. (*Expresión "Ante cualquier duda consulte con su médico" sustituida por expresión " Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico" por art. 3º de la [Disposición N° 2843/2002](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, B.O. 28/06/2002*)

— Información del elaborador, distribuidor.

— Podrá incluirse dirección o teléfono para efectuar consultas sobre el producto.

— Fecha última revisión