DISPOSICION 2552/1995
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales -- Programa de Farmacovigilancia Intensiva -- Implementación.
Fecha de Emisión: 01/08/1995; Publicado en: Boletín Oficial 07/08/1995

Artículo 1º -- Impleméntase el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Su ejecución estará a cargo del Departamento de Farmacovigilancia.
Art. 2º -- El director nacional de la ANMAT dispondrá la inclusión de principios activos sujetos a farmacovigilancia intensiva cuando reúnan alguna de las siguientes características: haber demostrado eficacia en el tratamiento de patalogías en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente; que puedan causar efectos adversos graves con riesgo para la vida o alto impacto en la calidad de la misma y que dichos efectos adversos se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología; o cuando se introduzca un principio activo que reemplace en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos.
Art. 3º -- Todos los medicamentos que posean un principio activo que se encuentra sujeto a Farmacovigilancia Intensiva deberán contener, mientras estén sujetos a esta condición, impreso en su prospecto, folletos e información dirigida a los profesionales la leyenda que figura en el anexo I de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma.
Art. 4º -- Los titulares de certificados autorizantes de especialidades medicinales que contengan uno o más principios activos sujetos a farmacovigilancia intensiva deberán poner a disposición de la ANMAT toda la información nacional o internacional disponible sobre eventos adversos relacionados con ese principio activo mientras persista esa situación.
Art. 5º -- Los prospectos de todas las especialidades medicinales que posean uno o más principios activos sujetos a farmacovigilancia Intensiva deberán ser modificados adecuando el contenido de los mismos al que, según lo disponga la ANMAT, mejor se adecue a los conocimientos científicos disponibles a la fecha de comienzo de su inclusión como sujeto a farmacovigilancia intensiva.
Art. 6º -- La ANMAT podrá disponer la actualización de la información contenida en los prospectos, de acuerdo a la nueva información disponible.
Art. 7º -- Las especialidades medicinales que se encuentren sujetos a farmacovigilancia intensiva sólo podrán ser distribuidos en forma de muestras sin valor comercial a profesionales contra la entrega de una receta con los requisitos legales vigentes, siendo responsable el titular del certificado de archivar las mismas.
Art. 8º -- Las obligaciones impuestas por los artículos tercero, cuarto, quinto y séptimo de la presente, a los titulares de certificados autorizantes de especialidades medicinales que contengan uno o más principios activos sujetos a farmacovigilancia intensiva, serán exigibles a partir de la fecha en que los mismos queden notificados del acto administrativo por el que se disponga tal sujeción y hasta tanto la misma subsista.
Art. 9º -- Será competencia de la ANMAT comunicar a las autoridades sanitarias y a las

sociedades científicas la incorporación de una especialidad medicinal al Sistema de Farmacovigilancia Intensiva.
Art. 10. -- Comuníquese etc.
Bazerque.

Anexo I
MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. ANTE LA APARICION DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN EL PRESENTE PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL ANMAT
Av. de Mayo 869. Piso 11. Cap. Fed. (C. P. 1084)
Fax: (01) 342-8684
Tel.: (01) 340-0800 interno 1164
Email: fvg@anmat. sld. ar.

Copyright © BIREME Contáctenos