



NACIONAL



DISPOSICION 5879/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Reestructuración de la Comisión Normativización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales. Integración de la Comisión de Revisión y Normativización de Prospectos.

Del: 18/10/2005; Boletín Oficial 10/11/2005

Visto el Expediente N° 1-47-18.508/04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 4823 del 21 de noviembre de 1995 se creó, en el ámbito de esta Administración la "Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales", encargada de realizar un diagnóstico de situación de los prospectos correspondientes a los productos inscriptos en el Registro de esta Administración Nacional y de normatizar la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales, integrada por profesionales de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, Departamento de Farmacovigilancia, Departamento de Estudios y Proyectos y representantes de las Cámaras CAEME, CILFA y COOPERALA.

Que por Disposición ANMAT N° 5904 del 29 de noviembre de 1996 se aprobó el documento denominado "Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuando su condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías", elaborado por dicha Comisión.

Que de acuerdo al cursograma establecido en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5904/96, debe intervenir en las tramitaciones de solicitudes de modificación de prospectos, la "Comisión de Revisión y Normatización de Prospectos" integrada por el grupo de trabajo perteneciente a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, y conformada por los Dres. Inés BIGNONE (como coordinadora), Guido PESCE, Patricia CARDOSO y Jorge DE RIZ.

Que la "Comisión de Revisión y Normatización de Prospectos" perteneciente a la Coordinación de Evaluación de Medicamentos ha evaluado los prospectos de productos presentados acorde al cronograma explicitado en el ANEXO II de la Disposición N° 5904/96.

Que dicha Comisión además ha evaluado desde 1996 hasta la actualidad las tramitaciones iniciadas por los titulares de certificados, para la modificación de prospectos de especialidades medicinales con condición de expendio venta bajo receta en sus tres categorías, en el marco de la citada Disposición, con objeto de cumplir con principios de uniformidad que hacen necesario aplicar las normas establecidas en el Anexo I de la Disposición N° 5904/96.

Que resulta necesario ampliar los objetivos de la "Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales" creada por Disposición ANMAT N° 4823/95, así como también definir las tareas a realizar por la

"Comisión de Revisión y Normatización de prospectos" mencionada en el Anexo III de la Disposición N° 5904/96.

Que debido a las modificaciones de personal producidas en estos últimos años resulta conveniente reestructurar las citadas comisiones.

Que la Dirección 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 N° 1490/92 y Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

DISPONE:

Artículo 1° - Reestructúrase la "Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales", creada por Disposición ANMAT N° 4823/95, la que quedará integrada por los siguientes profesionales: Farmacovigilancia: Dra. Inés BIGNONE (Leg. 106.487), Dirección de Evaluación de Medicamentos: Dres. Agustina BISIO (Leg. 106.935), Patricia CARDOSO (coordinadora) (Leg. 100.270), Jorge DE RIZ (coordinador) (Leg. 106.475), Rosa María PAPALE (Leg. 106.501), y un representante por cada una de las siguientes Cámaras: CAEME, CILFA, COOPERALA y CAPGEN.

Art. 2° - La referida "Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales" tendrá los siguientes objetivos: a) Implementar un rápido circuito de información para la incorporación de Datos de Seguridad en los prospectos de las especialidades medicinales que no hayan sido tramitados mediante Disposición ANMAT N° 3855/98. (Declaración Jurada - Modificación de Prospectos); b) Evaluar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 5904/96 en los prospectos de las especialidades medicinales comercializadas; c) Estudiar la necesidad de actualización de fórmulas de especialidades medicinales; d) Analizar dificultades que surjan en la información contenida en los rótulos/etiquetas de las especialidades medicinales, incluyendo blisters, y los correspondientes a las "muestras médicas".

Art. 3° - La Comisión referida en el Artículo 1° se reunirá con una frecuencia no inferior a una vez por trimestre en el ámbito de esta Administración Nacional.

Art. 4° - Intégrase la "Comisión de Revisión y Normatización de Prospectos", mencionada en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5904/96, la que en adelante se denominará "Comisión Interna de Revisión de Prospectos" (CIREPRO) y quedará integrada por los siguientes profesionales de la Dirección de Evaluación de Medicamentos: Dres. Agustina BISIO (Leg. 106.935), Patricia CARDOSO (coordinadora) (Leg. 100.270), Jorge DE RIZ (Leg. 106.475), Rosa María PAPALE (Leg. 106.501), Analía SABATTINI (Leg. 115.356) y Martín SEOANE (coordinador) (Leg. 68.986).

Art. 5° - La Comisión mencionada en el Artículo 4° tendrá los siguientes objetivos: a) Elaborar los proyectos de disposiciones que surjan como necesarias a fin de mejorar la información de rótulos y prospectos; b) Evaluar los rótulos y prospectos presentados en los trámites de solicitud de "Modificación de Rótulos y Prospectos" de especialidades medicinales con condición de expendio venta bajo receta en sus tres categorías, luego de haberse expedido el profesional evaluador a quien hubiera sido asignado el expediente correspondiente; c) Tramitar y proponer la resolución de toda otra cuestión que se someta a su consideración.

Art. 6° - La Comisión mencionada en el Art. 4° (CIREPRO) se reunirá en días fijos semanales con una frecuencia no inferior a una vez por semana, en el ámbito de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Art. 7° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Invítese a las Cámaras mencionadas en el artículo 1°, último párrafo, a designar representantes. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)