



NACIONAL



DISPOSICION 753/2012

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

Establécense las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.

DI: 06/02/2012; Boletín Oficial: 13/02/2012

VISTO la Ley de Medicamentos [N° 16.463](#), el Decreto [N° 150/92](#) (t.o. 1993) y sus modificatorios y las Disposiciones (ANMAT) Nros. 4823/95, [5879/2005](#), [7625/97](#), 7572/06, 7573/06 y el Expediente N° 1-47-13104-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la [Ley N° 16.463](#) regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos diagnósticos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el Decreto [N° 9763/64](#), reglamentario, de la referida ley, en su artículo 35 establece las condiciones de expendio de las especialidades medicinales autorizadas.

Que entre ellas se encuentra la condición de “Venta libre” que corresponde a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que la Red Panamericana de la Salud ha definido en su “IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica” a esa clase de medicamentos como los “Productos farmacéuticos, medicamentos o especialidades medicinales cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.”

Que de acuerdo con el [Decreto N° 1490/92](#) (artículo 8) esta Administración Nacional tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, 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, en ese marco, por Disposición ANMAT N° 4823/95 se creó, en el ámbito de este organismo, la “Comisión de Normalización 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.

Que teniendo en cuenta el resultado del diagnóstico efectuado se aprobó, por Disposición [ANMAT N° 7625/97](#), 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, posteriormente, por [Disposición ANMAT N° 5879/05](#) se procedió a la reestructuración de la referida Comisión y a la ampliación de sus objetivos, entre los que se incluyó el análisis de las dificultades que surjan en la información contenida en los rótulos/etiquetas de las especialidades medicinales.

Que se realizó un trabajo de “Comprensión de la información correspondiente a prospectos de especialidades medicinales de venta libre conteniendo como principio activo Paracetamol, en usuarios potenciales”; cuyo resultado demostró que el contenido de la Disposición ANMAT N° 7572/06 y de la Disposición ANMAT N° 7573/06 (ambas normativas de prospectos) presentó ciertas dificultades para ser entendido entre los usuarios consultados. Que de la experiencia adquirida desde el dictado de [Disposición ANMAT N° 7625/97](#) y del resultado del nuevo diagnóstico realizado se desprende que existen en el mercado especialidades medicinales cuya información en los prospectos/etiquetas/rótulos es de difícil comprensión para el usuario.

Que la información contenida en los prospectos/etiquetas/rótulos de los productos de venta libre, es particularmente importante toda vez que de su interpretación dependerá el correcto uso del medicamento por el usuario.

Que, como consecuencia de lo expuesto, resulta necesario modificar la Disposición [ANMAT N° 7625/97](#) especificando los ítems que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos.

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 el [Decreto 425/10](#).

Por ello,

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

Artículo 1° - Establécense las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre que, como Anexo I, forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, los registros nuevos, las Modificaciones al Registro (REM) de prospectos/rótulos/etiquetas de productos de venta libre que se presenten para su aprobación o, aquéllos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a los lineamientos establecidos el Artículo 1° de la presente disposición. Para las especialidades medicinales actualmente comercializadas, el laboratorio titular del registro tendrá un plazo de dos años para la adecuación a la presente normativa.

Art. 3° - Deróganse las Disposiciones [ANMAT Nros. 7625/97](#), 7572/06 y 7573/06.

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

Art. 5° - Regístrese; Comuníquese a CAEMe, CAPEMVeL, CILFA, COOPERALA, CAPGEN y SAFyBI. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

