



NACIONAL



**DISPOSICION 3646/1998**

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

Comercialización de especialidades medicinales que contienen Misoprostol como monodroga o asociada a Diclofenac - Se unifica el expendio bajo la condición de venta bajo receta archivada.

Fecha de Emisión: 24/07/1998; Publicado en: Boletín Oficial 31/07/1998

Artículo 1° - Unifícase la condición de expendio de las especialidades medicinales que contienen Misoprostol como monodroga o asociada a Diclofenac, las que deberán comercializarse bajo la condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Art. 2° - Apruébase la información adicional para los prospectos de todos los productos que contienen Misoprostol que figura como ANEXO I de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

Art. 3° - Los laboratorios titulares de certificados de productos que contienen Misoprostol como monodroga o asociada a Diclofenac, en un plazo de 90 días a partir de la publicación en el Boletín Oficial, deberán presentar los textos de los prospectos incluyendo la información aprobada en el artículo 2° de la presente Disposición, y adecuar la condición de expendio de los productos de acuerdo a lo establecido en el artículo 1° de la presente Disposición.

Art. 4° - El Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional notificará a las Asociaciones Profesionales participantes, mencionadas en los Considerandos, lo actuado hasta el presente, y las invitará a continuar con los intercambios técnicos por efectos adversos y resultados terapéuticos, con o sin uso indebido de la droga Misoprostol, a fin de adoptar medidas complementarias, si correspondiere.

Art. 5° - Anótese, comuníquese a quienes corresponda, a las Asociaciones Profesionales mencionadas en los Considerandos, a las Cámaras de Especialidades Medicinales -CAEME, CILFA, COOPERALA-, a la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFyBI), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), a la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

**ANEXO I**

**EFFECTOS ADVERSOS**

**Teratogénesis**

Se ha descripto la aparición de malformaciones congénitas en niños de madres que han ingerido Misoprostol durante el primer trimestre del embarazo.

La diarrea y el dolor abdominal son efectos adversos moderados y que se han observado frecuentemente (13-40 % de los pacientes).

**ADVERTENCIA - NOTA ESPECIAL PARA LAS MUJERES**

Este medicamento puede inducir la interrupción del embarazo, por lo tanto, si Ud. está

embarazada no lo debe usar.

Las interrupciones en el embarazo causadas por el Misoprostol pueden ser incompletas. Esta situación puede tener serias complicaciones médicas llegando a requerir hospitalización y cirugía, cuya consecuencia podría ser la infertilidad.

Si Ud. cree que está embarazada no tome Misoprostol. Debe evitar el embarazo mientras está tomando Misoprostol, esto significa que debe estar bajo una forma eficaz de control de la natalidad. Si Ud. Está tomando Misoprostol y se embaraza, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico.

#### LACTANCIA

No se recomienda el uso de Misoprostol durante la lactancia dado que su potencial distribución podría causar diarrea severa en el niño que lacta.

