



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4823/1995**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Comisión de normatización de la información  
contenida en los Prospectos de Especialidades  
Medicinales.

Del: 21/11/1995; Boletín Oficial 29/11/1995.

VISTO el expediente N° 1-47-8672-94-4 del Registro Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que quien prescribe y/o utiliza medicamentos tiene derecho a estar informado sobre los mismos.

Que la información sobre medicamentos debe estar sustentada en los resultados de estudios científicos.

Que dicha información tiene por objeto orientar acerca del empleo apropiado de los medicamentos.

Que la información contenida en los prospectos de especialidades medicinales registradas en nuestro país es muy variada y poco uniforme.

Que dicha situación puede generar confusión y poner en riesgo la salud de la población.

Que un principio elemental de equidad y razonabilidad indica que para medicamentos de igual composición la información debe ser la misma.

Que dada la complejidad y magnitud de la situación actual se hace necesaria la creación de una Comisión.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Créase la Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales.

Art. 2°.- Dicha Comisión tendrá por objetivos: 1) Realizar un diagnóstico de situación actual, 2) Establecer normas de tramitación y contenido de prospectos tipo, 3) Definir criterios para la adecuación gradual de dichas normas de los prospectos existentes en las especialidades medicinales.

Art. 3°.- La mencionada Comisión estará integrada por los Dres. Inés PIGNONE (actuará como coordinadora), Guido PESCE, Patricia CARDOSO y Jorge DE RITZ, del Departamento de Evaluación de Medicamentos; la Dra. María Rosa GONZALEZ NEGRI, el Dr. Emilio GENNARO por el Departamento de Farmacovigilancia y la Dra. Adriana BUSCH y el Dr. Ricardo BOLAÑOS por el Departamento de Estudios y Proyectos. Actuarán como representantes de las Cámaras, por CAEME el Dr. Miguel MAMONE como titular y la Dra. Liliana OTERO como suplente; por CILFA el Dr. Julio BELLOMO como titular y la Dra. Alicia CAIROLI como suplente, y por Cooperala el Dr. Héctor OSTROFSKY como titular y el Dr. Héctor CORSETTI como suplente.

Art. 4°.- La Comisión se reunirá en días fijos semanales con una frecuencia no inferior a

una vez por semana, en el ámbito del Departamento de Evaluación de Medicamentos e informará periódicamente a la Dirección Nacional sobre lo producido.

Art. 5°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial; cumplido, archívese. PERMANENTE.

Dr. Pablo M. Bazerque, Director Nacional, ANMAT

