



NACIONAL



**Disposición 1173/1994**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Laboratorios elaboradores de especialidades  
medicinales -- Información adicional de sus productos.

Fecha de Emisión: 28/04/1994, Publicado en: Boletín  
Oficial 19/05/1994

Artículo 1º -- Autorízase a los laboratorios elaboradores de especialidades medicinales, la inclusión de información adicional en sus productos, en forma de prospecto dirigido al paciente.

Art. 2º -- Este prospecto dirigido al paciente, tendrá las siguientes características:

1. Su agregado será optativo para los laboratorios elaboradores de especialidades medicinales
2. Será escrito en un lenguaje llano, suficientemente explicativo para la comprensión por parte de la población en general.
3. Esta información adicional no deberá inducir a la automedicación y en todo momento deberá contribuir a crear conciencia del papel del profesional en la prescripción de medicamentos y facilitar la vigilancia de los resultados por parte del mismo.
4. Se titulará "Información para el paciente" y deberá poseer en forma clara la leyenda: "Consulte a su médico" definiendo la urgencia en que la misma debe tener lugar.

Art. 3º -- Los prospectos dirigidos al paciente deberán ser previamente presentados, evaluados y aprobados por esta Administración nacional, de acuerdo a la normativa vigente para la presentación de prospectos.

Art. 4º -- Esta información al paciente no reemplaza la presencia del prospecto en cada especialidad medicinal exigido por las reglamentaciones vigentes.

Art. 5º -- Comuníquese, etc.

-- Bazerque.

