



NACIONAL



DISPOSICION 7625/1997

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

Especialidades medicinales de venta libre --
Prospectos -- Información que deben contener.

Fecha de Emisión: 29/12/1997; Publicado en: Boletín
Oficial 09/01/1998

Artículo 1º -- Apruébase 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 como anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º -- A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, los prospectos de productos de venta libre que se presenten para su aprobación o aquellos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a las pautas establecidas en el documento que se aprueba por el art. 1º.

Art. 3º -- Los titulares de certificados de especialidades medicinales de venta libre inscriptas en el registro, actualmente comercializadas, deberán presentar en un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, una propuesta de modificación de los correspondiente prospectos, ajustándose a los lineamientos incluidos en el documento que se aprueba por el art. 1º.

Art. 4º -- Los trámites iniciados en virtud del art. 3º de la presente disposición no devengarán arancel y serán caratulados como "modificación de prospectos", haciendo mención al número de la presente disposición.

Art. 5º -- Los titulares de certificados de especialidades medicinales de venta libre inscriptas en el registro, aún no comercializadas, deberán presentar una propuesta de modificación de los correspondientes prospectos ajustándose a los lineamientos incluidos en el documento que se aprueba por el art. 1º, con ciento veinte (120) días corridos de anticipación al lanzamiento al mercado de la especialidad medicinal de que se trate.

El presente artículo no será de aplicación a los titulares de certificados de autorización de especialidades medicinales de venta libre, aún no comercializados, cuyos prospectos hubieran sido aprobados en el último año anterior a la entrada en vigencia de la presente disposición, quienes deberán ajustarse a lo dispuesto en el art. 3º.

Art. 6º -- Esta Administración nacional se expedirá, respecto de los trámites iniciados en virtud del art. 3º de la presente disposición, en un plazo no mayor de ciento sesenta (160) días a partir de la presentación de la documentación y respecto a los trámites iniciados en virtud del art. 5º, dentro de un plazo de sesenta (60) días corridos a partir de la presentación de la documentación. Ambos plazos podrán ser interrumpidos toda vez que a criterio de funcionarios con jerarquía no menor a director deban efectuarse modificaciones al texto propuesto y/o aportar mayor información y/o documentación y hasta tanto la solicitud sea debidamente cumplimentada.

Art. 7º -- La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8º -- Comuníquese, etc.
Bazerque.

Anexo I

DEFINICIONES Y LINEAMIENTOS GENERALES ACERCA DEL MODO COMO DEBERA INCLUIRSE LA INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE

Generalidades

La información para el paciente/usuario que acompañe a cada unidad de venta de la especialidad medicinal aprobada por la autoridad sanitaria deberá cumplir las siguientes pautas:

1. Estar escrito en idioma español.
2. Detallar en forma clara, la información sobre el modo en que el usuario/paciente pueda elegir y usar correctamente el medicamento.
3. La información será redactada en términos que puedan ser leídos y comprendidos por la mayoría de los usuarios.
4. El cuerpo de letra será de tipografía 6 o arial 8 o mayor. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
5. Incluir pictogramas, iconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
6. No incluir frases publicitarias.
7. Inducir al usuario al contacto con el médico frente a cualquier duda que surgiera del uso del medicamento.
8. La información contenida y aprobada para el prospecto podrá colocarse en forma alternativa en el envase --estuches, rótulos, etiquetas-- debiendo incluirse la totalidad de la misma independientemente del tamaño de la cartonería.
9. Incluir la fecha de la última revisión autorizada del prospecto.

Información que deben contener las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de venta libre

Nombre comercial o marca:

Nombre/s Genérico/s (de los principios activos, denominación común internacional u otras).

Acción terapéutica del principio activo

Forma farmacéutica

Elaborado en ...

Condición de venta: Venta libre

Cantidad de los principios activos por unidad posología (comprimidos, sobres, medidas, etc.) o por ciento (crema, pomadas, etc.).

Excipientes (ingredientes no activos o inactivos): Enumeración cualitativa

Contenido del envase en ml, comprimidos, sobres, etc.

Descripción de la seguridad del envase, definidos como los elementos a controlar para reconocer que no ha habido adulteración o violación del envase.

Uso del medicamento: Lea detenidamente esta información

-- Los términos en que se exprese la acción terapéutica deberán ser comprensibles para los usuarios.

-- Cada principio activo puede asociarse con su propuesta de uso.

-- Colocar en forma resumida, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.

-- Las acciones terapéuticas podrán asociarse al nombre comercial.

-- Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.

Como usar este medicamento:

-- Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente a las indicaciones autorizadas pudiendo discriminarse por síntoma y/o patología. Aclarar según corresponda dosis máxima diaria.

Para el caso de niños se colocará dosis por toma según peso y edad.

-- Modo de uso: Vía de administración. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad

de tiempo entre las dosis. Duración de tratamiento. Aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis.

-- Modo de administración: Cantidad de agua o jugos con que debe ingerirse, si es masticable o no, con las comidas o lejos de las mismas. Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas ópticas, óvulos, supositorios y otros preparados de uso vaginal explicar detalladamente su uso.

-- Método de preparación: Conservación una vez preparada.

"Si los síntomas (aclarando cuáles según cada caso)/malestar o dolencia persisten por más de ... o empeoran consulte a su médico"

Advertencias y precauciones:

Contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe usarse el medicamento.

Reacciones adversas, colaterales o perjudiciales, frecuentes y serias o potencialmente peligrosas para la salud que puedan ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del paciente. Aclarando, según corresponda, qué puede ocurrir en poblaciones de riesgo, hipertensos, diabéticos, insuficientes renales, etc.

No tome este medicamento si Ud. es ...

Según corresponda, interacciones que puedan determinar situaciones clínicas de gravedad.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Sobredosis:

Incluir exclusivamente números de teléfono de los centros de intoxicaciones.

Avisos especiales (flag): Se podrán colocar en letras sobresalientes exclusivamente en casos de cambios ocurridos en el producto o algún efecto adverso particular.

-- Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

-- Ante cualquier duda consulte con su médico.

-- Información del elaborador, distribuidor.

-- Podrá incluirse dirección o teléfono para efectuar consultas sobre el producto.

-- Fecha de la última revisión.

