



NACIONAL



RESOLUCION 1705/1984
MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Especialidades medicinales -- Normas a cumplimentar en rótulos, estuches, prospectos y en todo impreso que haga a la comercialización y/o promoción.

Fecha de Emisión: 21/09/1984; Publicado en: Boletín Oficial 02/10/1984

Artículo 1° -- Sin perjuicio de lo ordenado por el art. 27 del dec. 9763/64 y complementando sus alcances, en rótulos, estuches, prospectos y todo impreso que haga a la comercialización y/o promoción de los medicamentos deberá figurar el nombre de los principios activos con su denominación genérica internacional y su concentración, en igual o mayor tamaño de carácter tipográfico, cerca del nombre registrado y en todo lugar donde figure el mismo, excepto en el troquel.

Cuando se trate de medicamentos constituidos por hasta tres (3) principios activos el tamaño de letra, para cada uno de ellos, podrá ser reducido a la mitad.

Tratándose de medicamentos constituidos por más de tres (3) principios activos quedarán excluidos de la presente resolución.

Art. 2° -- Lo dispuesto en la presente resolución será considerado como condición de autorización para los productos que se autoricen a partir de la fecha y para las reinscripciones de los habilitados con anterioridad, complementando los alcances de los arts. 5° y 7° de la ley 16.463 y del art. 27, incs. b), k) y l) del dec. 9763/64.

Art. 3° -- A partir de los noventa (90) días de la fecha de publicación de la presente resolución, lo dispuesto en el art. 1° será de cumplimiento obligatorio para los medicamentos ya autorizados sin necesidad de presentar nuevos rótulos y prospectos si la modificación es consecuencia del estricto cumplimiento de la misma.

Art. 4° -- El incumplimiento a lo establecido en la presente resolución hará pasible a los responsables de las sanciones contempladas por los incs. e) y f) del art. 20 de la ley 16.463.

Art. 5° -- Comuníquese, etc.

Neri.

