## •

## NACIONAL



## RESOLUCION 1061/2007 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta -- Muestras gratis -- Nombre genérico del medicamento -- Sustitución del art. 14 de la res. 627/2007 (M.S.).

del 27/08/2007; Boletín Oficial 07/09/2007

VISTO el expediente N°2002-11.913/07-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N°25.649 y su Decreto Reglamentario N°987 de fecha 28 de abril de 2003, la Resolución Ministerial N°627 de fecha 31 de mayo de 2007, y

## CONSIDERANDO:

Que por el mencionado expediente del VISTO, la CAMARA INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS ARGENTINOS -CILFA- a través de su Presidente, Don Rubén ABETE, refiere la necesidad de revisión del texto del Artículo 14 de la Resolución N°627/07.

Que en tal sentido, y analizada la petición a la luz de lo preceptuado en la Ley N°25.649 - PROMOCION DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENERICO- se entiende la importancia de correlacionar la misma con la Resolución observada.

Que, en forma coincidente con lo peticionado por la CAMARA INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS ARGENTINOS (CILFA), este Ministerio considera necesaria la emisión de una norma de igual rango a fin de armonizar el plexo normativo vigente en la materia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º - Sustitúyese el Artículo 14 de la Resolución Ministerial Nº627 de fecha 31 de mayo de 2007, el que quedara redactado de la siguiente forma:

"ARTICULO 14.- Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial, muestras gratis, muestras para profesionales y/o cualquier otra denominación abarcativa de tales productos, deberán ser entregadas exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir medicamentos y sólo excepcionalmente a terceros que acudan en su representación.

Las citadas presentaciones promocionales deberán identificarse por nombre genérico y nombre comercial de conformidad con lo dispuesto por el artículo 6º de la Ley N°25.649. También deberá contener información abreviada contenida en rótulos y prospectos aprobados referida a: indicaciones, posología, efectos adversos, contraindicaciones y no deberán adicionar expresiones promocionales. Los laboratorios mantendrán actualizado un sistema adecuado de control verificable a través de los libros de producción. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales de conformidad a

lo establecido por la Resolución ex MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL Nº494/80 y de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado de conformidad a lo que determine oportunamente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT".

Art. 2° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Ginés M. González García.



Copyright © BIREME

