



NACIONAL



DISPOSICION 935/2000

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

Salud pública -- Programa actualizado de monitoreo para pacientes ambulatorios e internados tratados con Clozapina -- Aprobación -- Derogación de los arts. y anexos de la disp. 2534/95 (A.N.M.A. y T.M.) que hayan sido objeto de tratamiento.

Fecha de Emisión: 08/02/2000; Publicado en: Boletín Oficial 14/02/2000

Artículo 1º - - Apruébase el PROGRAMA ACTUALIZADO DE MONITOREO PARA PACIENTES AMBULATORIOS E INTERNADOS TRATADOS CON CLOZAPINA, cuyo texto se agrega como ANEXOS I y II de la presente Disposición formando parte de la misma, y que fuera consensuado por la Comisión de Farmacovigilancia Intensiva (Disposición ANMAT N° 7089/99).

Art. 2º - De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 7089/99 con carácter previo a la comercialización de especialidades medicinales que contengan CLOZAPINA, los interesados deberán presentar para su aprobación por la Comisión referida, un plan de cumplimiento del programa de monitoreo aprobado mediante el presente. Los titulares de certificados de autorización de venta de especialidades medicinales que contengan CLOZAPINA, obtenidos con anterioridad a la vigencia de esta disposición, deberán presentar dentro de los TREINTA (30) días hábiles contados desde la fecha de la misma el plan de cumplimiento del programa.

Art. 3º - Apruébanse formando parte de la presente disposición, como ANEXO III: el formulario de consentimiento informado; como ANEXO IV: el modelo de solicitud de ingreso al programa; como ANEXO V: la ficha de terminación del tratamiento; como ANEXO VI: los campos de información obligatoria de la Base de Datos; y como ANEXO VII: el Acta de acuerdo entre la farmacia y el titular del registro del producto.

Art. 4º - Los rótulos y prospectos autorizados y la literatura destinada a ser distribuida por los Agentes de Propaganda Médica, relativos a especialidades medicinales que contengan CLOZAPINA, deberán incluir la leyenda aprobada como ANEXO I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2552/95 del 01/08/95.

Art. 5º - Prohíbese la utilización de CLOZAPINA en preparaciones magistrales por droguerías y/o farmacias.

Art. 6º - Facúltase a la Comisión de Farmacovigilancia Intensiva creada por Disposición ANMAT N° 7089/99 a concertar con la Dirección Nacional de Recursos y Fiscalización de la Salud dependiente del Ministerio de Salud, las acciones tendientes a coordinar el cumplimiento del PROGRAMA ACTUALIZADO DE MONITOREO PARA PACIENTES AMBULATORIOS E INTERNADOS TRATADOS CON CLOZAPINA por parte de los profesionales de la salud y los centros asistenciales.

Art. 7º - Deróganse los artículos y los Anexos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2534/95 que hayan sido objeto de tratamiento en esta Disposición.

Art. 8º - Regístrese, dése copia a la Dirección Nacional de Recursos y Fiscalización de la Salud dependiente del Ministerio de Salud; comuníquese a quienes corresponda, a CILFA,

CAEMe y COOPERALA, a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA). Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
Estela R. Giménez.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

