

CIRCULAR N° 004/2013

PROSPECTO: Información para el paciente

La Disposición ANMAT N° 5904/96 establece para el prospecto incluir en forma voluntaria "Información para el paciente".

Es intención de esta Administración Nacional brindar información clara a los consumidores de medicamentos; es por ello que proponemos que en los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), aprobación de una nueva forma farmacéutica y concentración, reinscripciones y en las solicitudes de modificación de prospecto comiencen a incluirse por separado el prospecto con información para el paciente. Se mantiene el prospecto tradicional que será considerado para prescribir.

Es importante incorporar en el prospecto información para el paciente la siguiente leyenda:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

A partir de los ciento ochenta (180) días de aprobado el prospecto información para el paciente será el único que se incluirá en el envase secundario de los medicamentos.

Tanto el prospecto información para el paciente como el prospecto para prescribir se incluirán en el Listado Oficial de Medicamentos actualmente Comercializados (LOMAC) y Vademecum ANMAT.

Ciudad de Buenos Aires, 11 de Abril de 2013.-