



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5039

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO los Decretos Nros. 1490/92 y 150/92 (t.o. 1993) y el Expediente N° 1-47-9422-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92, modificado por Decreto N° 1271/13, se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera y con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que el aludido decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, de los medicamentos que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 8 inciso k) del Decreto N° 1490/92 esta Administración Nacional tiene la atribución de autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, y

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5039

medicamentos, los cuales, luego de su autorización, se incorporan al Registro de Especialidades Medicinales (REM) al que hace referencia el artículo 2º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el artículo 6º apartado b) del Decreto N° 150/92 (t.o 1993) establece que debe publicarse el listado de especialidades medicinales inscriptas en el aludido Registro.

Que en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y en el marco de lo dispuesto por el Decreto N° 150/92, por Disposición ANMAT N° 158/12, que creó el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC), se procedió a la actualización del listado originariamente publicado (1994) mediante la incorporación de nuevos medicamentos tales como Gases Medicinales, Medicamentos Herbarios y Reactivos de diagnóstico de uso "in vivo".

Que en el marco de la política de incorporación de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC`s) a la gestión de esta Administración Nacional se estableció el acceso al referido listado a través de la página Web institucional.

Que paralelamente, y con la finalidad de facilitar a los consumidores, dispensadores y prescriptores la información sobre los prospectos de los medicamentos inscriptos en el REM, se creó el Vademécum Farmacológico ANMAT que también se encontraba disponible en la página Web de este organismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N. 5039

Que en virtud de la experiencia adquirida durante estos años esta Administración Nacional estima conveniente implementar una nueva herramienta segura, activa y útil que fortalezca el acceso a la información unificando el contenido de ambos listados en una nueva aplicación que se denominará VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM).

Que la publicación electrónica del VNM permitirá a los ciudadanos, a los profesionales de la salud y a organismos públicos nacionales, provinciales y municipales ampliar la capacidad de información respecto de los medicamentos inscriptos en el REM y actualmente comercializados.

Que el VNM contendrá datos identificatorios característicos que hasta hoy no estaban a disposición de los consumidores, tales como: condición de venta, fórmula cualitativa y cuantitativa, prospecto actualmente comercializado, número de troquel y GTIN (Global Trade Item Number), entre otros, así como también el precio de venta sugerido al público.

Que a los efectos de mantener actualizado el referido VADEMÉCUM resulta conveniente, por única vez y previo a su publicación, que los titulares de productos inscriptos en el REM corroboren la integridad de la información de sus productos a través de la aplicación informática VNM.

Que las consultas al referido VADEMÉCUM se realizarán a través de la Página Web Institucional.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5039**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que la información contenida en el Listado Oficial de Medicamentos Comercializados (LOMAC) y en el Vademécum Farmacológico estará disponible en el "VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS" (VNM), el que será publicado en la Página Web Institucional: www.anmat.gov.ar.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el VNM contendrá los siguientes datos identificatorios característicos: titular del certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), número de certificado de inscripción en el REM, nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, presentaciones, envase primario, envase secundario, fórmula cualitativa y cuantitativa, condición de venta, prospecto actualmente comercializado, número de troquel, GTIN (Global Trade Item Number), entre otros, así como también el precio de venta sugerido al público.

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5039

ARTÍCULO 3º.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM, comercializados, deberán corroborar, ingresando al VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS a través de la Página Web Institucional, la información sobre tales productos incluida en el VNM, y de ser necesario, deberán incorporar la información faltante.

ARTÍCULO 4º.- Los titulares de certificados inscriptos en el REM, comercializados, deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3º en un plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM una vez notificados de la disposición de autorización de comercialización del primer lote deberán presentar, DIEZ (10) días antes de su efectiva comercialización, la Declaración Jurada, que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición, y la documentación allí detallada. La Declaración Jurada y la documentación se presentarán ante la Dirección de Gestión de Información Técnica y permitirán el ingreso del producto en la categoría de comercializado en el VNM.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que los titulares de certificados inscriptos en el REM que revistan la categoría de comercializados toda vez que se notifiquen de una disposición de autorización de modificaciones de los datos identificatorios característicos deberán presentar, DIEZ (10) días antes a la efectiva comercialización del producto con su modificación aprobada, la Declaración

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5039**

Jurada, que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición, y la documentación allí detallada. La Declaración Jurada y la documentación se presentarán ante la Dirección de Gestión de Información Técnica y permitirán modificar la información del producto en el VNM.


ARTÍCULO 7º.- Establécese que la Dirección de Gestión de Información Técnica será responsable de la actualización de los datos identificatorios característicos incluidos en el VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ARTÍCULO 8º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-9422-14-5

DISPOSICIÓN Nº **5039**


DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5039

ANEXO
VADEMÉCUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Declaración Jurada

1.- Nombre del laboratorio titular del registro:

2.- Motivo de la solicitud:

a) Alta (ingreso en la categoría de producto comercializado):

b) Modificación en la categoría de producto comercializado (detallar el tipo: nombre comercial, nueva concentración, envases, presentación, excipientes, transferencia, otras):

3.- Fecha a partir de la cual se encontrará comercializado el producto (si difiere la fecha cuando existen varias formas farmacéuticas y/o concentración discriminar por cada una de ellas):

4.- Datos Identificatorios Característicos del Producto: (deberá repetirse por cada forma farmacéutica y/o concentración)

Certificado N°:

Nombre comercial:

Nombre Genérico (IFA/s):

Concentración:

Forma farmacéutica:

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: (completar solamente en caso que la modificación sea sobre la fórmula)

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5039

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

Envase Primario:

Contenido por envase primario:

Contenido por envase secundario:

Presentaciones:

Presentaciones que serán comercializadas:	Precio de venta sugerido al público (por presentación)

Documentación: deberá acompañar copia de la disposición de autorización de comercialización del primer lote y/o disposición autorizante de la modificación de los datos identificatorios característicos.

Ciudad de Buenos Aires,

Firma y aclaración del Director Técnico

Firma y aclaración del Representante Legal
/ Apoderado

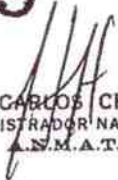


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EXPEDIENTE Nº 1-47-9422-14-5

DISPOSICIÓN Nº

5039


DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.