Art. 5º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y publíquese en el Boletín de la Dirección General de Aduanas. Cumplido, archívese. — Ricardo Echegaray.

ANEXO

(Artículo 1º)

PERIODO/DIA	PRECIO U$S/MMBTU	MARCO
05/11/11 al 14/11/11	13,5590	Programa de Energía Total
15/11/11 al 16/11/11	13,1180	Programa de Energía Total
17/11/11 al 20/11/11	15,6380	Programa de Energía Total
21/11/11 al 25/11/11	10,7323	Contrato de Importación de Gas Natural desde la República de Bolivia
26/11/11 al 04/12/11	13,1740	Programa de Energía Total
05/12/11 al 10/12/11	15,4490	Programa de Energía Total
11/12/11 al 13/12/11	10,7323	Contrato de Importación de Gas Natural desde la República de Bolivia
14/12/11	13,0480	Programa de Energía Total

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

Resolución General 3273

Prorrógase la rehabilitación provisoria del Aeropuerto Internacional de San Fernando.

Bs. As., 3/2/2012

VISTO el Alcance Nº 15637 - 26 - 2011/9 del registro de esta ADMINISTRACION FEDERAL; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución General Nº 3239 (AFIP) se autorizó la rehabilitación provisoria, a partir de su firma y por el término de TREINTA (30) días corridos, del Aeropuerto Internacional de San Fernando para la ejecución de operaciones aduaneras, plazo durante el cual no serían de aplicación los efectos previstos en la Resolución General Nº 3090 (AFIP) y mantendría su vigencia la Resolución General Nº 3193 (AFIP).

Que a tal fin se efectuarían evaluaciones en forma constante, analizándose, entre otros aspectos, el resultado de los controles aduaneros con los canes detectores, el avance en la instalación del equipamiento de inspección no intrusiva de aviones (scanner) y las condiciones de seguridad aeroportuarias, habiéndose informado por NOTA Nº 134/12 (DI ADEZ) de la Dirección Aduana de Ezeiza avances al respecto.

Que AEROPUERTOS ARGENTINA 2000 S.A., Concesionario del Aeropuerto Internacional, se presenta requiriendo una prórroga de dicha rehabilitación provisoria, la que resulta procedente por un plazo igual al originario y en las mismas condiciones.

Que la Subdirección General de Operaciones Aduaneras Metropolitanas y la Dirección General de Aduanas han tomado la intervención que les compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 7º del Decreto Nº 618 del 10 de julio de 1997, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR FEDERAL
DE LA ADMINISTRACION FEDERAL
DE INGRESOS PUBLICOS
RESUELVE:

Artículo 1º — Prorrógase la habilitación provisoria del Aeropuerto Internacional de San Fernando para la ejecución de operaciones aduaneras, por el término de TREINTA (30) días corridos a computarse a partir del vencimiento del plazo originario, durante el cual no serán de aplicación los efectos previstos en la Resolución General Nº 3090 (AFIP), mantendrá su vigencia la Resolución General Nº 3193 (AFIP), y continuarán realizándose las evaluaciones previstas en el artículo 2º de la Resolución General Nº 3239 (AFIP).

Art. 2º — Notifíquese a la ADMINISTRACION NACIONAL DE AVIACION CIVIL (ANAC), al ORGANISMO REGULADOR DEL SISTEMA NACIONAL DE AEROPUERTOS (ORSNA), a la POLICIA DE SEGURIDAD AEROPORTUARIA (PSA), a la DIRECCION NACIONAL DE MIGRACIONES, al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) y a AEROPUERTOS ARGENTINA 2000 S.A.

Art. 3º — Regístrese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación y publíquese en el Boletín de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS. Cumplido, remítase a la Dirección Aduana de Ezeiza a sus efectos. — Ricardo Echegaray.

DISPOSICIONES

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición 753/2012

Establécense las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.

Bs. As., 6/2/2012

VISTO la Ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) y sus modificatorios y las Disposiciones (ANMAT) Nros. 4823/95, 5879/2005, 7625/97, 7572/06, 7573/06 y el Expediente Nº 1-47-13104-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el Decreto Nº 9763/64, reglamentario, de la referida ley, en su artículo 35 establece las condiciones de expendio de las especialidades medicinales autorizadas.

Que entre ellas se encuentra la condición de "Venta libre" que corresponde a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que la Red Panamericana de la Salud ha definido en su "IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica" a esa clase de medicamentos como los "Productos farmacéuticos, medicamentos o especialidades medicinales cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor."

Que de acuerdo con el Decreto Nº 1490/92 (artículo 8) esta Administración Nacional tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que, en ese marco, por Disposición ANMAT Nº 4823/95 se creó, en el ámbito de este organismo, la "Comisión de Normatización de la Información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales", encargada de realizar un diagnóstico de situación de los prospectos correspondientes a los productos inscriptos en el Registro de esta Administración Nacional y de normatizar la información que deben contener los prospectos de las especialidades medicinales.

Que teniendo en cuenta el resultado del diagnóstico efectuado se aprobó, por Disposición ANMAT Nº 7625/97, el documento denominado "Definiciones y Lineamientos Generales acerca del modo en que deberá incluirse la Información que deben contener las Especialidades Medicinales cuya condición de expendio sea la de VENTA LIBRE".

Que, posteriormente, por Disposición ANMAT Nº 5879/05 se procedió a la reestructuración de la referida Comisión y a la ampliación de sus objetivos, entre los que se incluyó el análisis de las dificultades que surjan en la información contenida en los rótulos/ etiquetas de las especialidades medicinales.

Que se realizó un trabajo de "Comprensión de la información correspondiente a prospectos de especialidades medicinales de venta libre conteniendo como principio activo Paracetamol, en usuarios potenciales"; cuyo resultado demostró que el contenido de la Disposición ANMAT Nº 7572/06 y de la Disposición ANMAT Nº 7573/06 (ambas normativas de prospectos) presentó ciertas dificultades para ser entendido entre los usuarios consultados.

Que de la experiencia adquirida desde el dictado de Disposición ANMAT Nº 7625/97 y del resultado del nuevo diagnóstico realizado se desprende que existen en el mercado especialidades medicinales cuya información en los prospectos/etiquetas/ rótulos es de difícil comprensión para el usuario.

Que la información contenida en los prospectos/etiquetas/rótulos de los productos de venta libre, es particularmente importante toda vez que de su interpretación dependerá el correcto uso del medicamento por el usuario.

Que, como consecuencia de lo expuesto, resulta necesario modificar la Disposición ANMAT Nº 7625/97 especificando los ítems que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Establécense las Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos/ etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre que, como Anexo I, forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º — A partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, los registros nuevos, las Modificaciones al Registro (REM) de prospectos/rótulos/etiquetas de productos de venta libre que se presenten para su aprobación o, aquéllos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a los lineamientos establecidos el Artículo 1º de la presente disposición. Para las especialidades medicinales actualmente comercializadas, el laboratorio titular del registro tendrá un plazo de dos años para la adecuación a la presente normativa.

Art. 3º — Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 7625/97, 7572/06 y 7573/06.

Art. 4º — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5º — Regístrese; Comuníquese a CAEMe, CAPEMVeL, CILFA, COOPERALA, CAPGEN y SAFyBI. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

ANEXO I

Definiciones y Lineamientos Generales
de la información que deberán contener
los prospectos/etiquetas/rótulos
de especialidades medicinales de condición
de venta libre

GENERALIDADES:

La información para el usuario que acompañe a cada unidad de venta de las Especialidades Medicinales de venta libre deberá cumplir las siguientes pautas:

1. Estar escrita en idioma español.

2. Detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente el medicamento.

3. El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.

4. Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.

5. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.

6. Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rótulo-prospecto con la información completa aprobada por esta Administración.

7. Los envases deberán incluir como mínimo (además de la información descripta en el Decreto Nº 150/92) la siguiente información destinada a garantizar una adecuada elección por parte del usuario: "¿QUE CONTIENE Nombre comercial?" (nombre genérico -DCI- y concentración), "ACCION/ ES", "¿PARA QUE SE USA'," ¿COMO SE USA?", "NO USE ESTE MEDICAMENTO SI UD....", según corresponda y de acuerdo al principio activo y al perfil de seguridad de la droga.

8. La condición de expendio debe constar en el envase de compra en forma resaltada, por ejemplo en un tamaño no menor a Arial 10 o equivalente en legibilidad.

INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES (Prospecto) CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE:

NOMBRE COMERCIAL O MARCA

NOMBRE GENERICO (DCI)

FORMA FARMACEUTICA

ELABORADO EN

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

-¿QUE CONTIENE (nombre comercial)?

Ej: Cada comprimido contiene:

Ingrediente/s activo/s (principios activos por unidad —comprimido, sobre, medida, etc— o porcentual —crema, pomada, etc— y su concentración) (Evitar abreviaturas. Por ejemplo: "gramos" en lugar de "g").

Ingredientes inactivos (excipientes: enumeración cualitativa).

-ACCION/ ES (Acción terapéutica): los términos deben ser comprensibles para el usuario (por ej: "calma el dolor", en lugar de "analgésico").

-¿PARA QUE SE USA (nombre comercial)?: los términos en que se expresen los síntomas deben ser comprensibles para los usuarios.

Redactar lo más específicamente posible su/s uso/s, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR (nombre comercial)?: NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o (incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento).

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. (Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación).

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como (reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del usuario. Aclarar, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquéllos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades).

Si usted toma al mismo tiempo (medicamento/s que pueden presentar una interacción clínicamente relevante) puede suceder que (efecto potencial del la interacción), por lo que debe consultar al médico.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece (síntomas que necesitan una evaluación médica).

Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por ej: "el dolor o la fiebre") PERSISTE POR MAS DE (indicar cantidad) DIAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO.

-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
(Posología y Forma de Administración)
(Indicar la vía de administración)
(Posología habitual incluyendo el intervalo en unidad de tiempo entre las dosis. Duración del tratamiento. En caso de un tratamiento de varios días, aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis debe referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar).

(Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad)

(Aclarar según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente).

(Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas óticas, óvulos, supositorios y productos de uso vaginal, explicar detalladamente su uso).

(Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de las mismas).

-MODO DE PREPARACION Y CONSERVACION (cuando corresponda)

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. (Teléfonos de Centros de Intoxicación).

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

(Incluir un 0800 para que se comuniquen con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234)

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

-FORMA DE CONSERVACION:
-Elaborado en:
-Director técnico:
-Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
-Certificado Nº
- Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:
- Presentaciones

BOLETIN OFICIAL
DE LA REPUBLICA ARGENTINA

DELEGACIÓN VIRTUAL

UN SERVICIO DE ACCESO SIMPLE Y SEGURO PARA PUBLICAR AVISOS COMERCIALES.

Si usted publica regularmente en la **Segunda Sección del Boletín Oficial de la República Argentina,** esta nueva herramienta electrónica agilizará sus trámites, pues le permitirá realizarlos desde su lugar de trabajo.

Conozca los detalles ingresando a: **www.boletinoficial.gob.ar**

CENTRO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
0810-345-BORA (2672)