

ANEXO II

INFORMACION DEL PRODUCTO

Resumen de las características del producto

1. Nombre del medicamento

2. Composición del producto:

2.1. Descripción general del producto, en su caso con dibujos explicativos y fotografías.

2.2. Composición cualitativa y cuantitativa en cuanto a sus sustancias activas y demás componentes, cuyo conocimiento sea esencial para la utilización, administración o implantación adecuadas del producto. Si contiene células o tejidos, se ofrecerá una descripción detallada de los mismos y de su origen específico, incluidas las especies animales en caso de origen no humano.

Listado de excipientes

3. Forma farmacéutica

4. Datos clínicos:

4.1. Indicaciones terapéuticas.

4.2. Posología e instrucciones detalladas para la utilización, aplicación, implantación o administración a adultos y, en su caso, a niños u otras poblaciones específicas, en caso necesario con dibujos explicativos y fotografías.

4.3. Contraindicaciones.

4.4. Advertencias y precauciones particulares de empleo, incluidas las que deban tomar las personas que los manipulan, administran o implantan a los pacientes, junto con las que deban tomar los pacientes.

- 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- 4.6. Utilización durante el embarazo y la lactancia.
- 4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas.
- 4.8. Efectos adversos.
- 4.9. Sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia).
5. Propiedades farmacológicas:
 - 5.1. Propiedades farmacodinámicas.
 - 5.2. Propiedades farmacocinéticas.
 - 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.
6. Datos sobre calidad:
 - 6.1. Lista de excipientes, incluidos los conservantes.
 - 6.2. Incompatibilidades.
 - 6.3. Caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario.
 - 6.4. Precauciones especiales de conservación.
 - 6.5. Tipo y contenido del envase y equipos especiales de utilización, administración o implantación, en su caso con dibujos explicativos y fotografías.
 - 6.6. Precauciones especiales e instrucciones de manipulación y eliminación de un medicamento de terapia avanzada ya utilizado, o de material de desecho procedente del mismo, si procede y, en su caso, con dibujos explicativos y fotografías.
7. Titular de la autorización de comercialización
8. Número(s) de la autorización de comercialización

9. Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización

10. Fecha de revisión del texto

Rótulos secundarios y acondicionamiento primario

a) Nombre del medicamento y, de corresponder, indicación de si está destinado a lactantes, niños o adultos; junto a la denominación común internacional (DCI) o, de no tener DCI, denominación común.

b) Descripción de las sustancias activas, expresadas cuantitativa y cualitativamente, y, si el producto contiene células o tejidos, la mención "este producto contiene células de origen humano/animal [según proceda]", junto con una breve descripción de estos tejidos o células y de su origen específico, incluidas las especies animales en caso de origen no humano.

c) Forma farmacéutica, y en su caso, los contenidos por peso, volumen o número de dosis del producto.

d) Lista de excipientes, incluidos los conservantes.

e) Método de utilización, aplicación, administración o implantación y, en caso necesario, vía de administración. Cuando proceda, se dejará espacio para indicar la dosis prescrita.

f) Una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

g) Cualquier advertencia especial necesaria para el medicamento en concreto.

h) La fecha de caducidad expresada claramente (mes y año, día si es aplicable).

i) Precauciones particulares de conservación, en caso de corresponder.

j) Precauciones específicas relativas a la eliminación de medicamentos no utilizados o de desechos de medicamentos, en su caso, así como la referencia a cualquier sistema existente para su recogida adecuada.

k) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización

l) Número de certificado de inscripción en el REM

m) Número de lote del fabricante y el código único de cada donación y cada producto

n) En el caso de medicamentos de terapia avanzada de uso autólogo, el identificador único del paciente y la mención "Solo para uso autólogo".

Requerimientos para los prospectos

a) Identificación del medicamento de terapia avanzada:

i) nombre del medicamento y, de corresponder, indicación de si está destinado a lactantes, niños o adultos.

ii) Denominación común,

iii) Categoría farmacoterapéutica o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario,

iv) En caso de contener células o tejidos, incluir descripción detallada de los mismos y de su origen específico, incluidas las especies animales en caso de origen no humano,

v) si el producto contiene un producto médico o productos médicos implantables activos, incluir descripción de los mismos y de su origen específico.

b) Indicaciones terapéuticas.

c) Relación de indicaciones necesarias antes de tomar o utilizar el medicamento:

i) contraindicaciones,

ii) precauciones de empleo,

iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

iv) advertencias especiales,

v) posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas, según corresponda

vi) excipientes. En la lista se tendrá en cuenta la situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con determinadas enfermedades).

d) Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

i) posología,

ii) método de utilización, aplicación, administración o implantación y, en caso necesario, vía de administración, en caso de corresponder, según la naturaleza del producto:

iii) frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento,

iv) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada,

v) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia),

vi) información sobre cómo proceder si han dejado de tomar una o más dosis,

- vii) recomendación específica de consultar al médico o al farmacéutico, según el caso, para cualquier aclaración con respecto a la utilización del producto.
- e) descripción de reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, de corresponder, las medidas que deban adoptarse, indicando que el usuario deberá comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto.
- f) Referencia a la fecha de caducidad que figure en la etiqueta, con:
 - i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha,
 - ii) precauciones especiales de conservación,
 - iii) advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro, según corresponda
 - iv) composición cuantitativa y cualitativa completa,
 - v) nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización
 - vi) el nombre y la dirección del fabricante.
- g) La fecha de la última revisión del prospecto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.