



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5920/2023

DI-2023-5920-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 31/07/2023

VISTO el expediente EX-2023-75964690-APN-ANMAT#MS, la Resolución RESOL-2022-952-APN-MS del 9 de mayo de 2022 y las Disposiciones ANMAT Nros. 2552 del 1 de agosto de 1995 y 6083 del 27 de noviembre de 2009; y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición ANMAT N° 2552/95 se implementó el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que en ese marco, por la Disposición ANMAT N° 6083/09 se aprobó el programa denominado “Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Prevención de Embarazo en Mujeres en Edad Fértil a las que se les prescriba isotretinoína por vía sistémica”.

Que el Estado Nacional viene consolidando una política institucional con perspectiva de género y diversidad.

Que, en esa línea, el Ministerio de Salud dictó la Resolución RESOL-2022-952-APN-MS cuyo artículo 1° dispone Promuévase el uso del lenguaje y la comunicación no sexista e inclusiva como formas expresivas válidas en las producciones, documentos, registros y actos administrativos de todos los ámbitos de este Ministerio y sus organismos descentralizados.

Que en ese marco y con el fin de promover una comunicación con perspectiva de género y diversidad acorde a los lineamientos estratégicos del Estado Nacional resulta conveniente modificar la denominación del Programa aprobado por la Disposición ANMAT N° 6083/09 así como también adecuar, según el referido objetivo, las restantes disposiciones del aludido acto administrativo.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención de su competencia.

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

Por ello,



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Sustitúyese la denominación del programa aprobado por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 6083/09 por la siguiente: “PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTÉMICA”.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el título del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 por el siguiente: “PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTÉMICA”.

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyese en el párrafo veinte del Considerando y en el punto 1 del Apartado B del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión “mujeres” por “personas con capacidad de gestar”.

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese en el punto 2 del Apartado B del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión “pacientes del género femenino” por “personas con capacidad de gestar”.

ARTÍCULO 5°.- Sustitúyese en el punto 5 del Apartado D del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión “pacientes mujeres” por “personas con capacidad de gestar”.

ARTÍCULO 6°.- Sustitúyese en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión “pacientes mujeres” por “personas con capacidad de gestar”.

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese el texto completo del CONSENTIMIENTO INFORMADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 6083/09, por el documento obrante en IF-2023-87466536-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- Sustitúyese en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6083/09 la expresión “CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL” por “CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL”.

ARTÍCULO 9°. - La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10°. –Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-



e. 04/08/2023 N° 60356/23 v. 04/08/2023

Fecha de publicación 04/08/2023

