



ENTRE RÍOS

RESOLUCION 825/2005

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (M.S. y A.S.)

Registro Unico de Establecimientos Elaboradores de Medicamentos. Creación. Obligatoriedad de la inscripción.

Del 31/03/2005; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/2005

Visto:

Las prescripciones contenidas en la Ley N° 3818; y

Considerando:

Que la citada norma regula la actividad que desarrollan las ramas auxiliares del arte de curar, dentro de las que se encuentran las desplegadas por farmacias, droguerías y establecimientos elaboradores de medicamentos;

Que dicha reglamentación prevé la instrumentación del ejercicio del Poder de Policía en materia sanitaria, autorizando a la Secretaría de Salud a efectuar los controles pertinentes, con el objeto de garantizar la salud a la población;

Que a efectos de lograr la consecución de tales fines resulta oportuno y conveniente crear un Registro Unico de Establecimientos Elaboradores de Especialidades Medicinales;

Que la creación de tal registro permitirá contar con la información necesaria de los establecimientos, a los efectos de poder verificar que los mismos cumplan con los requisitos legales necesarios para el desarrollo de su actividad;

Que el banco de datos que se implementa con la creación del registro será remitido a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para efectuar un entrecruzamiento de datos que permita establecer una red que asegure un eficaz contralor de los establecimientos asistenciales de especialidades medicinales;

Que como consecuencia de ello se hace indispensable efectuar la correspondiente inscripción y presentar la documentación que por la presente se requiere;

Por ello, la Ministra de Salud y Acción Social, resuelve:

Artículo 1° - Disponer la creación del Registro Unico de Establecimientos Elaboradores de Medicamentos, conforme con lo expuesto en los considerandos de la presente resolución.

Art. 2° - Dejar establecido que los Establecimientos de Elaboración de Especialidades Medicinales de todo el territorio de la Provincia de Entre Ríos, deberán proceder a formular su inscripción en el Registro Unico de Establecimientos creado precedentemente, debiendo consignar y acompañar con la documentación que a continuación se detalla, ante el Departamento de Inspección de Farmacias, dependiente de la Secretaría de Salud:

- Nombre y domicilio del director técnico y del propietario del establecimiento.
- Domicilio donde se encuentra ubicada la planta elaboradora.
- Certificado de habilitación de la planta elaboradora, emitida por el ANMAT.
- Nómima de medicamentos que elabora y copia de los certificados de los mismos, emitidos por el ANMAT debidamente legalizado.

Art. 3° - La inscripción dispuesta en el artículo precedente reviste el carácter de obligatorio y deberá efectuarse dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la notificación de la presente, bajo apercibimiento de ley.

Art. 4° - Comuníquese, etc.

Degani.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)