



NACIONAL



**DECRETO 177/1993**  
**PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)**

Medicamentos. Registro, elaboración,  
fraccionamiento, prescripción, expendio,  
comercialización, exportación e importación.  
Modificación del dec. 150/92.  
del 09/02/1993; Boletín Oficial 17/02/1993

Art. 1° -- Sustitúyese el art. 3° del [dec. 150/92](#), modificado por su similar 1890/92 por el siguiente:

Art. 3° -- Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada:

- a) Del producto: Nombre propuesto para el mismo: fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código --si existiere-- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;
- b) Información técnica: Método de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto;
- c) Proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: Nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y leyenda "Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social, certificado N°:"
- d) Proyectos de prospectos que reproducirán: Las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones;
- e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la res. W.H.A.41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya.

Asimismo la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por entidades gubernamentales de países consignados en el anexo I del [dec. 150/92](#) o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradas será efectuada por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social dentro de los Sesenta (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas

serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales. Los medicamentos a importarse desde países incluidos en el anexo II al presente deberán estar autorizados y comercializándose en los países de origen, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. La integración de los países en la nómina de dicho anexo, no habilitará a terceros países a solicitar su inclusión dentro del mismo, en virtud de la existencia de cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país.

A partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los arts. 4° y 5° del presente decreto.

En el caso de solicitudes de registro de importación de especialidades medicinales elaboradas en los países incluidos en el anexo II al presente, dicho plazo será considerado a partir de la verificación de la planta elaboradora.

El régimen del presente artículo será comprensivo para:

I -- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el anexo II que resulten similares a otras ya inscritas en el Registro; y

II -- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el anexo I del [dec. 150/92](#) aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria.

El plazo de vigencia de la autorización de acuerdo al art. 7° de la [ley 16.463](#), podrá ser prorrogado a su término, cuando se otorgara la reinscripción del producto, mediando solicitud del interesado a tal efecto.

Art. 2° -- Sustitúyese el art. 5° del [dec. 150/92](#) el que quedará redactado de la siguiente forma: Art. 5° -- Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades medicinales que se presenten al Registro, para:

a) Elaborarse por la industrial local y que fueran una novedad en nuestro país, salvo la excepción prevista en el art. 3° para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los países del [dec. 150/92](#);

b) Importarse de un país del anexo II al presente y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen, no tuviera similares inscritos en el Registro de la autoridad sanitaria nacional;

c) Importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el anexo I del [dec. 150/92](#) ni en el anexo II del presente y no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del anexo I del [dec. 150/92](#);

Deberán acompañar para su tramitación la información requerida por el art. 3° y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto.

Art. 3° -- Sustitúyese el texto del art. 10 del [dec. 150/92](#), por el siguiente: Art. 10 -- Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos:

a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización o importación de medicamentos;

b) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;

c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración pública nacional.

Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por el nombre genérico o la marca comercial del producto.

Art. 4° -- Sustitúyese el art. 14 del [dec. 150/92](#) que quedará redactado de la siguiente forma:

Art. 14 -- Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que los soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscritas en el registro de la autoridad sanitaria nacional.

El importador deberá contar con laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un director técnico universitario, farmacéutico con título habilitante, quien asegurará las condiciones higiénico-sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria.

El importador y el director técnico serán igual y solidariamente responsables.

La importación de especialidades medicinales sólo podrá efectuarse a través de la delegación de la Capital Federal de la Administración Nacional de Aduanas. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social podrá autorizar, a tal efecto, a otras delegaciones del referido Organismo.

Art. 5° -- Facúltase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos para introducir modificaciones a la nómina de países prevista en el anexo I del [dec. 150/92](#) y en el anexo II del presente decreto.

Art. 6° -- Establécese que lo dispuesto en los incs. a), b) y c) del art. 10 del [dec. 150/92](#), texto ordenado por el presente decreto, regirá a partir del 15 de marzo de 1993.

Art. 7° -- Comuníquese, etc.

Menem; Aráoz; Cavallo.

#### Anexo II

COMMONWEALTH DE AUSTRALIA  
ESTADOS UNIDOS DE MEXICO  
REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL  
REPUBLICA DE CUBA  
REPUBLICA DE CHILE  
REPUBLICA DE FINLANDIA  
REPUBLICA DE HUNGRIA  
IRLANDA  
REPUBLICA POPULAR CHINA  
GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO  
REINO DE NORUEGA  
NUEVA ZELANDIA

