DISPOSICION 2819/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Aprobación de los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.
Fecha de Emisión: 18/05/2004; Publicado en: Boletín Oficial 07/06/2004

VISTO la Ley nº 16.643, sus Decretos Reglamentarios nros. 9.763/64, 150/92 y 177/93 y los Decretos nros. 1.490/92 y 341/92; y el Expediente nº 1-47-1110-1281-04-0 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO;
Que la fiscalización de los Establecimientos Productores, Importadores y Distribuidores de Especialidades Medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.
Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente
Que las acciones de control son responsabilidad de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), quien debe contar con un modelo que asegure: a) el control de las industrias con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.
Que mediante la Disposición (ANMAT) nº 853/99 adoptaron las recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmacéutica aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1992.
Que como consecuencia de los avances tecnológicos resulta necesario adoptar las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de 2003, aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud e informes de la PIC'S -Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme-: PE 009-1 e ICH -International Conference on Harmonisation - Guía de GMP - Q7A.
Que el Instituto Nacional 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 los Decretos nros. 1490/92 y 197/02.

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

Artículo 1º - Apruébanse los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos y sus anexos, que a

continuación se detallan y forman parte integral de la presente Disposición:
Anexo I: Aplicación de la Metodología de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Producción de Medicamentos.
Anexo II: Calificación y Validación.
Anexo III: Liberación Paramétrica.
Anexo IV: Estándares para Ensayos Físico - Químicos.
Anexo V: Calificación de Proveedores de materiales de acondicionamiento para la Industria Farmacéutica.
Anexo VI: Buenas Prácticas de Fabricación para Ingredientes Farmacéuticos activos.
Anexo VII: Buenas Prácticas de Fabricación de Preparaciones Radiofarmacéuticas.
Anexo VIII: Productos Fitoterápicos.
Anexo IX: Normas para la identificación por colores de envases de las drogas para uso anestesiológico y de las soluciones parenterales.
Anexo X: Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Medicinales derivados de la sangre o del plasma.
Anexo XI: Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Medicinales Biológicos para uso humano.
Art. 2º - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Cumplido, archívese PERMANENTE.
Manuel R. Limeres.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos