DISPOSICION 3409/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Fraccionamiento, elaboración y comercialización de drogas y medicamentos oficiales codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina -- Autorización exclusiva a los establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Fecha de Emisión: 02/07/1999; Publicado en: Boletín Oficial 12/07/1999

Artículo 1º - Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen.
Art. 2º - Dispónese que en el acto de habilitación del establecimiento elaborador y fraccionador de drogas y medicamentos oficiales, automáticamente se autoriza la elaboración, fraccionamiento y comercialización de los productos listados en el ANEXO I.
Art. 3º - La habilitación de los establecimientos se realizará previa inspección por parte de la Autoridad Sanitaria, debiendo el mismo cumplir con todas las recomendaciones sobre Prácticas Adecuadas para la Fabricación y la Inspección de Calidad de los Medicamentos aprobadas por la 28º Asamblea Mundial de la Salud en Mayo de 1975 (WHA 28.65).
Art. 4º - A fin de obtener la habilitación del establecimiento y la autorización de fraccionamiento, elaboración y comercialización de los productos del ANEXO I, las empresas titulares deberán presentar la siguiente documentación:
a) Documentación referida al establecimiento:
1) Plano de la estructura edilicia, un original en calco y dos copias heliográficas 1:100, según normas IRAM, firmadas por el Director Técnico.
2) Copia autenticada del contrato de sociedad de la empresa.
3) Copia autenticada del título de propiedad o del contrato de locación de la estructura edilicia.
4) Certificado de actuación del profesional farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica.
5) Copia autenticada de la habilitación municipal de la estructura edilicia.
6) Certificado de inscripción ante los entes impositivos nacionales (CUIT, IVA, Ingresos Brutos, etc.).
7) Comprobante de pago del arancel correspondiente.
b) Documentación referida a los productos:

1) Listado de productos para los cuales se solicita autorización para elaborar o fraccionar.
2) Proyecto de rótulo para cada producto que contenga como mínimo:
n Nombre del producto tal como figura en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, debiendo agregarse a continuación la sigla "FNA" con la correspondiente edición. Pudiendo agregarse también los nombres reconocidos tradicionalmente.
n Vía de administración y modo de empleo.
n Condiciones de almacenamiento.
n Número de lote, fecha de elaboración y período de validez.
n Nombre y domicilio del fabricante.
n Precauciones y advertencias cuando se considere necesario.
3) Información técnica para cada producto que contemple:
n Fórmula cuali-cuantitativa completa tal cual como figura en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina.
n Tipo de envase y presentación
n Información referida al método empleado para definir el número de lote
n Período de validez solicitado.
Art. 5º - Los productos elaborados o fraccionados según la presente disposición y las materias primas empleadas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la respectiva monografía de la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina.
Art. 6º - Los laboratorios habilitados a la fecha por esta Administración y que realicen las actividades mencionadas en el Artículo 1 deberán presentar, en un plazo no mayor de SESENTA (60) DIAS, el certificado de inscripción del establecimiento o copia del documento habilitante junto con la información solicitada en el
Artículo 4, inciso b.
Art. 7º - Los laboratorios habilitados por esta Administración, que deseen elaborar, fraccionar y comercializar productos del ANEXO I que no estaban previamente inscriptos, podrán realizar el trámite de inscripción de los citados productos, por mesa de entradas del INAME, adjuntando la documentación prescrita en el Artículo 4, Inciso b de la presente Disposición. En dichos casos, la Autoridad Sanitaria tendrá un plazo máximo de SESENTA (60) días para expedirse.
Art. 8º - Aquellos laboratorios que se encuentren habilitados para la elaboración de especialidades medicinales, podrán elaborar los productos del ANEXO I, encuadrándolos dentro de los requisitos de la presente disposición, siempre que se cumpla con las buenas prácticas de fabricación y control vigentes.
Art. 9º - Los productos del ANEXO I que se encuentren a la fecha inscriptos como especialidades medicinales, deberán ser encuadrados en los requisitos de la presente disposición una vez vencido el plazo para la reinscripción del producto, debiendo comunicarlo a la Autoridad Sanitaria en un plazo no menor a 6 meses antes del citado vencimiento.
Art. 10. - Anótese; comuníquese a la Conferencia Farmacéutica de la República Argentina (COFA), Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF), a la Cámara de Farmacias, a CILFA, CAEME, COOPERALA y CAPEMVEL. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido. Archívese PERMANENTE.

ANEXO I
Aceite de Almendra
Agua Oxigenada 10 Vol.
Agua de Cal
Alcohol Alcanforado al 10%.
Bicarbonato de Sodio.
Glicerolado de Almidón.
Limonada de Citrato de Magnesio.
Linimento Oleo Calcáreo.
Pomada de Estearato de Amonio.

Pomada de Oxido de Cinc Compuesta (Pasta Lassar).
Solución Cuprocíncica Alconforada (Agua de Dalibour).
Solución lodoiodurada.
Solución de Iodo Débil.
Solución de Iodo Fuerte.
Sulfatiazol.
Sulfato de Magnesio.
Vaselina Sólida.
Vaselina Líquida.
Vaselina Fenicada
Vaselina Boricada.
Expediente Nº 1-47-1110-688/99-5

Copyright © BIREME

Contáctenos