



SANTIAGO DEL ESTERO

DECRETO 312/2009 **PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)**

Aprobación del Reglamento para el fraccionamiento y distribución de gases medicinales dentro de la Provincia. Autoridad de aplicación.
Del: 15/05/2009; Boletín Oficial 01/06/2009

VISTO: el Expediente N° 53.947 -Código 33 - Año 2008; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 1.130/2000, emanada del Ministerio de la Salud de la Nación se aprueba el Reglamento para la fabricación, importación, comercialización y registro de gases medicinales, emitida en el marco de la [Ley Nacional N° 16.463](#) y Decretos Reglamentarios por los que se regula la producción, importación y comercialización de medicamentos en el ámbito de la República Argentina;

Que conforme a la normativa citada en el caso particular del oxígeno medicinal, es competencia de la Autoridad Sanitaria local tanto la habilitación como control de los establecimientos que se instalen en su jurisdicción para el fraccionamiento del mismo con el objeto de su comercialización dentro de los límites territoriales de la Provincia;

Que deviene imprescindible contar con normas expresas que regulen un sistema de registro, habilitación y supervisión de las empresas radicadas en Santiago del Estero que se dediquen al fraccionamiento y comercialización del oxígeno y otros gases medicinales dentro de los límites de la Provincia;

Que es necesario además determinar el área del Ministerio de Salud responsable de tramitar las pertinentes habilitaciones de las empresas dedicadas a esa actividad, así como establecer un sistema de registro de las mismas;

Que compete primordialmente al Ministerio de Salud el cumplimiento del deber del Estado de garantizar el acceso de la población a medicamentos de calidad y pureza, conforme exigencias de la Constitución de la Provincia y velar porque la evolución de la industria se concrete dentro del marco de la mayor eficiencia y seguridad para la comunidad de ellos;

Que a fs. 45 Asesoría Jurídica advierte que ante la ausencia de reglamentación a nivel provincial referente a la distribución y fraccionamiento de oxígeno medicinal y lo gestionado por Secretaría Técnica de Farmacia, se procedió a elaborar un proyecto, adaptando la normativa vigente a nivel nacional a los aspectos mencionados dentro del territorio de la Provincia, razón por la cual, procede la emisión de Decreto del Poder Ejecutivo que apruebe el proyecto y determine las pautas necesarias para la habilitación y contralor de las empresas interesadas en producir y distribuir oxígeno medicinal;

Que a fs. 49 Fiscalía de Estado estima que del análisis realizado al proyecto de reglamentación que se acompaña al presente, se concluye que el mismo en nada contradice a la normativa nacional vigente, correspondiendo en consecuencia su aprobación mediante Decreto del Poder Ejecutivo;

Por ello, el Señor Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1° - Apruébese el "Reglamento para el fraccionamiento y distribución de gases medicinales dentro de la Provincia de Santiago del Estero", que como Anexo I forma parte del presente Decreto.

Art. 2° - Determínese que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social será la Autoridad de

Aplicación de tal reglamento, debiendo en tal carácter dictar toda norma reglamentaria necesaria para la adecuada aplicación del mismo.

Art. 3° - Hágase saber a la Subsecretaría de Salud.

Art. 4° - Comuníquese, etc.

Zamora; Suárez; Martínez.

ANEXO I

REGLAMENTO PARA EL FRACCIONAMIENTO DE GASES MEDICINALES CUYA COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN SE REALICEN DENTRO DE LOS LIMITES DE LA PROVINCIA.

Capítulo I. - Disposiciones Generales

Art. 1° - **Ámbito de Aplicación** Quedan comprendidas en el presente reglamento las actividades de fraccionamiento y comercialización realizadas con gases medicinales dentro del territorio de la Provincia.

Art. 2° - **Definiciones** A los efectos de este reglamento se entenderá por:

Gas Medicinal: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

Empresa Titular: La persona física o jurídica autorizada por la autoridad sanitaria local para el fraccionamiento y comercialización de gases medicinales dentro del territorio de la Provincia. Es responsable de la liberación de los lotes conforme a las pautas de calidad exigidas por la presente norma. Podrá contratar la elaboración de todas o parte de las etapas del proceso productivo a otras empresas fabricantes de gases medicinales, habilitadas por la autoridad sanitaria, las que se denominarán Empresas Contratadas. La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la empresa contratada deberá instrumentarse mediante un contrato escrito.

Empresa Fabricante: La persona física jurídica habilitada por la autoridad sanitaria competente para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la fabricación de gases medicinales.

Fabricación: Realización total o parcial de las actividades de elaboración, fraccionamiento, envasado y/o acondicionamiento de gases medicinales.

Fabricación por contrato a terceros: Es toda operación de fabricación que se realiza a pedido de la empresa titular por una empresa contratada.

Director Técnico: Es el profesional técnico calificado responsable de las actividades realizadas por las empresas mencionadas.

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde al fraccionamiento en un periodo determinado de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fraccionamiento continuo el código o ¹ de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad.

Art. 3° - **Garantía de calidad**

1 - A los efectos de este reglamento, se entenderá por garantía de calidad el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en una empresa que fraccione gases medicinales, necesarias para conseguir el fraccionamiento uniforme de los mismos, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con sus especificaciones.

2 - La garantía comprende, no sólo al que fracciona el producto, sino a todas aquellas empresas que se vinculan directa o indirectamente con el proceso total.

3 - Los gases medicinales se fraccionarán y controlarán con garantía de calidad. A tal

efecto, observarán en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos, con las particularidades que se incorporan en el Documento I, específicas para gases medicinales, que forma parte del presente reglamento. Capítulo II. - Habilitaciones de Empresas

Art. 4° - Exigencias generales

1 - Las empresas fraccionadoras de gases medicinales destinados a la comercialización dentro del territorio de la Provincia, deberán contar, previo a su funcionamiento, con habilitación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Santiago del Estero, autoridad sanitaria competente, en los términos fijados por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92, sus modificatorios y normas reglamentarias.

2 - La/s planta/s de dichas empresas deberán contar con un Director Técnico y con personal suficiente con la formación técnica adecuada para que en forma permanente y continuada se garantice la calidad de los gases medicinales y la realización de los controles de calidad exigidos en este reglamento.

3 - Las empresas titulares deberán contar con requisito mínimo de infraestructura con depósito y laboratorio de control de calidad propio, adecuadamente equipados.

Art. 5° - Solicitud de la habilitación

Para solicitar la habilitación de la empresa titular deberá presentar la documentación establecida en el Formulario A que forma parte del presente reglamento.

Art. 6° - Tramitación del expediente de habilitación de Empresa titular

Luego de presentada la solicitud de habilitación de la empresa titular la autoridad sanitaria realizará una inspección para verificar la disponibilidad de los medios, su capacidad organizativa y de funcionamiento con el fin de evaluar su aptitud para realizar las actividades solicitadas con la garantía de calidad requerida.

Art. 7° - Modificación de estructuras

La realización de modificaciones en los locales, instalaciones y operaciones así como el traslado, requieren habilitación previa, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6°. Capítulo III - Gases Medicinales

Art. 8° - Exigencias Generales

1 - La comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria, luego de tramitado el correspondiente registro de producto según el Artículo 9o.

2 - Los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas. Cualquier gas que se pretenda usar o comercializar con fines terapéuticos antes de estar reconocido por alguna de las farmacopeas previstas en el párrafo anterior será sometido a evaluación de su calidad, seguridad y eficacia en los términos establecidos para los medicamentos por la Ley 16.463 y sus normas reglamentarias.

Art. 9° - Registro de producto La empresa titular solicitará autorización para la comercialización del gas medicinal, aportando la documentación establecida en el Formulario B del presente reglamento. La autoridad sanitaria se deberá expedir en un plazo máximo de ciento veinte (120) días corridos, quedando facultada para solicitar la información ampliatoria que considere necesaria, en cuyo caso se suspenderá el plazo precedentemente indicado, reiniciándose una vez que el interesado efectúe la presentación correspondiente.

Art. 10. - Vigencia, Reinscripción, Suspensión y/o Cancelación de los registros

1 - Las autorizaciones para fraccionar y comercializar gases medicinales en el territorio provincial y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de 3 años, a partir de la fecha autorizante.

2 - El titular de la autorización del producto deberá requerir la reinscripción dentro de los 90 días anteriores a su vencimiento.

3 - La suspensión y/o cancelación del registro de un gas medicinal, solamente podrá realizarse por las causales previstas en el Artículo 8o de la Ley 16.463.

Art. 11. -Envases

1 - Los envases y conductos utilizados para la distribución y comercialización de gases

medicinales serán adecuados al fin al que se destinan y no afectarán la calidad y/o estabilidad del contenido, debiendo cumplir con las normas de seguridad que a cada tipo se aplique.

2 - La identificación de los cilindros deberá realizarse de acuerdo con la Resolución 324/77 y sus modificatorias.

Art. 12. - Rotulado

1 - En el rótulo de los envases que contengan gases medicinales licuados y/o en estado gaseoso, constarán como mínimo los siguientes datos:

- Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales
- Nombre genérico del gas que contiene
- Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria
- Composición
- Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.
- Identificación de la empresa titular: Nombre y dirección. En caso de no coincidir, además de los datos del titular, deberá constar el número de habilitación y nombre del fabricante.
- Número de lote
- Nombre del Director Técnico y de Matrícula
- Fecha de llenado y fecha de vencimiento, cuando corresponda
- Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda
- Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.
- Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico"

2 - Durante el transporte en cisternas de gases medicinales licuados, los datos del rotulado mencionados en el punto 1 constarán en un certificado que incluya además un protocolo de análisis del lote, firmado y fechado por el responsable técnico que hace el envío. Este certificado acompañará en todo momento al transporte y estará a disposición de las autoridades sanitarias.

3 - Un ejemplar de certificado mencionado en el punto 2 deberá ser archivado por el destinatario durante un plazo no menor a un año posterior a la fecha de vencimiento del producto si correspondiere, o en caso contrario durante tres años posterior a la fecha de llenado.

Capítulo IV. - Contrato con terceros

Art. 13. - Condiciones Generales

La empresa titular y la/s empresa/s contratada/s serán solidariamente responsables por las actividades de fraccionamiento y comercialización de gases medicinales, como del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 14. - Fabricación por terceros

1 - La fabricación total o parcial de gases medicinales por terceros sólo podrá realizarse en una empresa fabricante de gases medicinales habilitada por la autoridad sanitaria.

2 - El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá las etapas del proceso productivo a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por las partes intervinientes y sus representantes legales.

3 - La empresa titular que encarga la fabricación por contrato debe disponer de un registro actualizado de los trabajos encomendados, donde se indiquen los lotes fabricados y liberados, con el fin de garantizar y documentar la trazabilidad de los mismos.

Art. 15 - Control de calidad por terceros

1 - Excepcionalmente, previa autorización de la autoridad sanitaria, podrán ser tercerizados aquellos controles que requieran instalaciones, equipamiento y/o procedimientos especiales.

2 - El contrato entre la empresa titular y contratada establecerá todas las etapas de control involucradas a cargo de cada parte. El mismo deberá estar firmado por los directores técnicos de las partes intervinientes y sus representantes legales.

3 - El laboratorio contratado estará sometido al régimen de inspecciones de la autoridad sanitaria.

Capítulo V - Buenas Prácticas de Fabricación y Control

Art. 16 - Normas específicas

1 - Las exigencias específicas para los gases medicinales, que complementan las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos se incorporan como Documento I a esta resolución.

2 - Las empresas fraccionadoras de gases medicinales serán inspeccionadas periódicamente por la autoridad sanitaria competente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás exigencias sanitarias legales.

Capítulo VI. - Publicidad

Art. 17 - Publicidad La publicidad referente a gases medicinales no podrá ser dirigida al público en general sino solamente a los establecimientos sanitarios y profesionales de la salud, cumpliendo con las disposiciones que a tal efecto establezca la autoridad sanitaria.

Capítulo VII. - Faltas y sanciones

Art. 18 - Faltas y sanciones El incumplimiento del presente reglamento hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, de acuerdo al procedimiento por ellas establecido.

Capítulo VIII - Autoridad de aplicación

Art. 19 - El Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Provincia, a través de la Secretaría Técnica de Farmacia y Secretaría Técnica de Electromedicina, será la autoridad sanitaria de aplicación del presente Decreto, quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para la mejor aplicación del presente reglamento.

DOCUMENTO I

BUENAS PRACTICAS DE FRACCIONAMIENTO Y CONTROL DE GASES MEDICINALES

El fraccionamiento de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo al ser clasificados como medicamentos su fraccionamiento debe respetar las Buenas Prácticas establecidas por la normativa nacional para la Fabricación y Control de medicamentos complementadas con las precisiones para gases medicinales que a continuación se detallan.

PERSONAL

El director Técnico responsable de la liberación de los lotes deberá conocer lo relativo a la producción y control de los gases medicinales. Todo el personal conocerá las Buenas Prácticas de Fabricación y Control que se refieran a los gases medicinales y será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales que tienen los medicamentos en forma de gas para los pacientes.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

El fraccionamiento de gases medicinales se desarrolla, generalmente en circuito cerrado. Por consiguiente, la contaminación del producto por el entorno será mínima. Sin embargo puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases. Para evitarlo:

1 - Las instalaciones proporcionarán espacio suficiente para las operaciones de fraccionamiento, llenado, y controles según corresponda, de forma que se evite el riesgo de mezcla o confusión. Las instalaciones estarán limpias y ordenadas.

2 - Las áreas de llenado tendrán un tamaño suficiente y una disposición adecuada que proporcionen:

- Zonas separadas y señalizadas para los diferentes gases.
- Zonas independientes y separadas para los gases medicinales y lo no medicinales.
- Separación claramente identificada de los recipientes llenos y vacíos.
- Los recipientes de uso industrial no podrán utilizarse en el proceso de llenado de gases de uso medicinal.
- Distinción clara entre las diferentes situaciones de los recipientes: vacíos, llenos, en cuarentena, y liberados para la venta.

El método utilizado para conseguir estos diferentes niveles de separación dependerá de la naturaleza, magnitud y complejidad de toda la operación en su conjunto y las zonas marcadas en el suelo, los tabiques, separaciones, etiquetas y señales deberían utilizarse con las debidas precauciones.

3 - Es necesario garantizar que se introduce el gas correcto en el envase adecuado:

a - No debe haber conexiones entre los conductos por los que circulan diferentes gases.
b - Las rampas de llenado estarán provistas de conexiones de llenado que correspondan únicamente a la válvula del gas o de la mezcla de gases en particular, de forma tal que no puedan conectarse en las rampas de llenado recipientes equivocados.

c - Las conexiones de las válvulas estarán de acuerdo con lo indicado en las normas reconocidas. La concordancia entre los diferentes gases o mezclas de gases y las válvulas de conexión constarán en un procedimiento escrito para cada planta de fabricación, estando a disposición del personal que trabaje con ellos.

4 - No se permitirá usar los mismos recursos en la cadena de llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales. No obstante, en casos excepcionales, puede aceptarse el llenado de cilindros de gases medicinales y no medicinales, al mismo tiempo en la misma línea, aunque en zonas diferentes, siempre que el gas utilizado para fines no medicinales:

- Tenga la misma calidad o calidad superior que el gas medicinal.
- Se preparen los cilindros de acuerdo con los requisitos específicos que se fijan en esta norma.

- Exista una válvula antirretorno en la línea de suministro de la zona de llenado de gases no medicinales, para evitar posibles contaminaciones.

5 - Las operaciones de mantenimiento y reparación no presentarán riesgo para la calidad del gas medicinal.

6 - Para evitar la eventual contaminación por fisuras de cañerías se realizarán pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento.

ENVASES

7 - Los envases para gases medicinales tendrán las características técnicas que se indiquen en normas reconocidas. Las conexiones de salida de las válvulas de los envases deben estar dotadas de componentes que garanticen inviolabilidad hasta su utilización.

8 - Las cisternas que transportan el gas medicinal licuado pueden ser usadas para el transporte del mismo producto destinado a uso no medicinal, siempre que este último sea al menos de la misma calidad que el gas medicinal.

9 - En el caso que las cisternas deban ser usadas para el transporte de otro gas medicinal se deberá realizar una purga de la cisterna con el nuevo gas hasta que los registros de análisis se encuentren dentro de las especificaciones.

PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

10 - El nivel de calidad y de impurezas del producto, debe ser continuamente controlado durante el proceso de fabricación.

11 - Todas las operaciones de transferencia de gases medicinales en estado líquido o gaseoso se harán de acuerdo con un procedimiento escrito diseñado para evitar cualquier contaminación, desde el momento de su almacenamiento inicial.

12 - Siempre que se realice una descarga de gas medicinal aun depósito de almacenamiento en una empresa de envasado que contenga el mismo tipo de gas aprobado, procedente de descargas anteriores, se realizará un análisis de acuerdo con al menos uno de los puntos indicados a continuación, debiendo encontrarse dentro de las especificaciones preestablecidas:

- Se analizará y aprobará una muestra del producto antes de añadirse al depósito de almacenamiento.

- Se analizará una muestra del producto contenido en el depósito de almacenamiento después de haber realizado la descarga.

- Se analizará, al menos un cilindro del primer lote de envases llenados después de haber efectuado la descarga en el depósito de almacenamiento siempre que la cadena de llenado haya sido purgada después de la adición de gas al depósito.

RAMPAS DE LLENADO

13 - Las rampas de llenado de gases medicinales deberán estar reservadas para un solo gas o mezcla de gases. A tal efecto, dispondrán de las conexiones correspondientes al gas o mezcla de gases para el que están destinados.

14 - La limpieza y la purga del equipo de llenado y de los conductos seguirán procedimientos escritos, y se controlarán para demostrar la ausencia de agentes de limpieza

u otros contaminantes antes de permitir el uso de las tuberías de conducción.

ENVASES

15 - En los cilindros nuevos, así como en los que son sometidos a revisiones periódicas (prueba hidráulica) deberá realizarse un control de su interior.

16 - Antes del llenado deben realizarse las siguientes operaciones de control:

- Inspección visual del aspecto exterior de cada válvula y del cilindro para descartar deformaciones, quemaduras u otros daños y la presencia de aceite o grasa.
- Verificar que la válvula de conexión de los cilindros o de los acoples de los recipientes criogénicos están de acuerdo con el gas medicinal al que están destinados.
- Comprobar que las pruebas periódicas, hidráulicas y otras se efectúan con la periodicidad indicada conforme a normas. La fecha de la última prueba periódica realizada estará indicada en cada recipiente.
- Verificar que cada cilindro sea del color apropiado y esté correctamente rotulado y pintado.

LLENADO

17. - Los cilindros deberán llenarse de acuerdo a un procedimiento escrito, en el que al menos se incluirán las operaciones siguientes:

- Eliminación del gas residual contenido. (Venteo)
- Vaciado o evacuación del cilindro a una presión absoluta inferior a 150 -bar i equivalentes a un grado de vacío de 25 pulgadas de mercurio

18 - Cuando se llene el cilindro con más de un gas, el proceso de llenado deberá garantizar que los gases estén correctamente mezclados en cada cilindro en forma homogénea.

19 - Se realizarán poscontroles necesarios para garantizar el llenado de los cilindros.

20 - Se comprobará cada cilindro lleno con el fin de descartar fugas, utilizando un método apropiado como por ejemplo, la aplicación de una solución de detección de fugas en la zona de la válvula.

CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

21 - Si se trata de un solo gas medicinal envasado por medio de rampas de llenado, se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado con el fin de identificar el gas y determinar el tenor de sus impurezas.

22 - Si se trata de un solo gas medicinal envasado en cilindros uno por uno, mediante operaciones de llenado individuales, se identificará y se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido de llenado. Por ciclo ininterrumpido de llenado se entenderá, por ejemplo, el de una sesión de trabajo con el mismo equipo y lote de producto primario.

23 - Si se trata de un producto terminado obtenido por la mezcla de dos gases diferentes en un cilindro, se identificará y cuantificará uno de los gases de cada cilindro, así como el tenor de sus impurezas. Además se identificará el otro gas de la mezcla en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.

24 - Cuando se trate de un producto terminado producido por la mezcla de tres gases diferentes en un cilindro, se identificarán y cuantificarán dos de los gases de cada cilindro así como el tenor de sus impurezas. Además se identificará el tercer gas en al menos un cilindro por cada ciclo de llenado.

25 - En el caso de que los gases se mezclen en la misma tubería antes del llenado (por ejemplo en la mezcla O₂/ N₂O), se realizará un análisis continuo de la mezcla, durante el llenado.

26 - En los recipientes criogénicos llenos de gas licuado, destinados a su entrega a los usuarios, deberá identificarse y cuantificarse el contenido de cada recipiente, así como el tenor de sus impurezas.

27 - Salvo identificación contraria, no es exigible disponer de muestras de archivo.

ROTULADO

28 - Cada recipiente irá rotulado y con un código de color apropiado. El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional, adherido al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.

ALMACENAMIENTO Y LIBERACIÓN

29- Después del llenado, todos los envases permanecerán en cuarentena hasta que el

director técnico proceda a su liberación.

30 - Los cilindros deben almacenarse en áreas protegidas, y no deben ser sometidos a temperaturas extremas. Las zonas de almacenamiento serán apropiadas al fin al que se destinan, limpias, secas, bien ventiladas y libres de materiales combustibles.

31- Los depósitos se organizarán de forma que permitan la separación de los distintos gases y de los recipientes llenos y vacíos y permitirán una buena rotación de las existencias.

FORMULARIO A

SOLICITUD DE HABILITACIÓN DE EMPRESAS

La Empresa solicita la Inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fraccionamiento de gases medicinales y posterior comercialización en el territorio de la Provincia de Santiago del Estero, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1 - IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Domicilio de la sede de la empresa y de el/los establecimiento/s, involucrado/s: (plantas, depósitos, etc) Teléfono y fax:

2 - ACTIVIDADES REALIZADAS

POR LA EMPRESA, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

Fraccionamiento:

Otras:

3 - PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD.

4 - NOMBRE Y TÍTULO DEL DIRECTOR TÉCNICO PROPUESTO (Acompañar con fotocopia autenticada del título y matrícula)

5 - PLANOS DE LA ESTRUCTURA EDILICIA (ORIGINAL Y DOS COPIAS)

6 - LISTADO DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL.

7 - LISTADO DE PERSONAL PROFESIONAL Y TÉCNICO CON DESCRIPCIÓN DE TAREAS Y FUNCIONES.

8 - FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA TITULAR.

9 - FIRMA, NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR/RESPONSABLE TÉCNICO.

FORMULARIO B SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA FRACCIONAR Y COMERCIALIZAR GASES MEDICINALES FABRICADOS EN EL PAÍS Y/O IMPORTADOS.

1 -DATOS DEL PRODUCTO

Nombre genérico del producto: Composición cualicuantitativa: Clasificación farmacológica: Principios activos: Presentación: Métodos de control: Estudios de estabilidad:

2 - DATOS DE LA EMPRESA TITULAR SOLICITANTE:

Nombre o razón social: Domicilio: Teléfono y fax: de cuit: de Disposición autorizante

3 - DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO:

Nombre y apellido:

Tipo y n" de documento:

Disposición habilitante del director técnico:

4 - DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombre y apellido:

Domicilio:

Teléfono y fax:

Tipo y n" de documento:

5 - EMPRESA FABRICANTE CONTRATADA:

Nombre o razón social: Domicilio completo: Teléfono y fax:

Disposición de habilitación de empresa:

Nombre y director técnico de la empresa fabricante:

Disposición inscripción director técnico:

Contrato

6 - EMPRESA IMPORTADORA SI CORRESPONDE:

Nombre o razón social: Domicilio: Teléfono y fax:

Nº Disposición de habilitación de la empresa importadora:

Nombre y director técnico de la empresa importadora:

Disposición inscripción director técnico:

7 - CONTROL DE CALIDAD POR TERCEROS:

Nombre o razón social del laboratorio contratado:

Domicilio:

Teléfono y fax:

Nombre y director técnico del laboratorio contratado:

Copia del Contrato:

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA - MÉTODOS DE CONTROL.

En el caso de métodos de control codificados deberá indicarse la Farmacopea en que figuran.

Cuando se trate de métodos no codificados los mismos deberán acompañarse de la validación correspondiente.

8 -MATERIAS PRIMAS

8 -1 - Técnicas de Muestreo

8 -2 - Caracteres generales.

8 -3 - Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

8 -4 -Ensayos de identificación.

8 -5 - Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

8 -6 -Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

9 - PRODUCTO TERMINADO

9 - 1 Fórmula cualicuantitativa

9 - 2 Técnicas de Muestreo

9 - 3 Caracteres generales

9 - 4 Ensayos de identificación de los principios activos

9 - 5 Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad

9 - 6 Método de valoración y límites de aceptabilidad.

10-ENVASES

Descripción, material de envase, controles fisicoquímicos y de funcionalidad.

11 - ESTUDIO DE ESTABILIDAD

11-1 Número de lotes estudiados

11-2 Condiciones en que se realizó el estudio

11-3 Descripción del envase definitivo

11-4 Frecuencia de controles.

11-5 Periodo de vida útil asignado y forma de conservación.

