



NACIONAL



DISPOSICION 1083/1988
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL (SUBS.R.Y C.)

Establecimientos elaboradores y/o importadores de equipos descartables y de consumo de uso y aplicación en medicina humana -- Presentación de libros para su rubricación ante la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Fecha de Emisión: 21/03/1988 ; Publicado en: Boletín Oficial 27/04/1988

Artículo 1º -- Los establecimientos elaboradores y/o importadores de los productos comprendidos en el dec. 2505/85 deberán presentarse por ante la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos a los efectos que sean rubricados los libros mencionados en el art. 4º de la res. secretarial 551/86 a saber:

- a) Un Libro de Fabricación y Fraccionamiento en el que se asentarán correlativamente los partidos y series elaboradas o fraccionadas respectivamente y las unidades obtenidas.
- b) Libros de Control de Calidad o protocolos analíticos, correspondientes al control de las materias primas, productos intermedios y productos terminados indicando los análisis de verificación efectuados por cada partida o serie de fabricación y los resultados obtenidos. En lo correspondiente al control de las materias primas además deberá figurar la cantidad recibida, origen y/o proveedor.
- c) Un Libro de Inspección.
- d) Un Libro de Control de Calidad de Productos Importados.

Art. 2º -- La presente disposición entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su publicación.

Art. 3º -- Comuníquese, etc.

Albónico.

