



NACIONAL



DISPOSICION 1/2001

DIRECCION DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO (DLYCT)

Salud pública -- Registro autorizado de drogas, insumos y reactivos utilizados, producidos o adquiridos -- Laboratorios obligados a mantener el registro.

Fecha de Emisión: 27/09/2001 ; Publicado en: Boletín Oficial 24/10/2001

VISTO el expediente N° 15.867/2001 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 2° de la Resolución N° 217 del 7 de abril de 1995 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, se establece que la autorización y control de los laboratorios quedará sujeta a los requisitos técnicos y administrativos complementarios que se establezcan en cada caso por parte de la actual Dirección de Laboratorios y Control Técnico de este Servicio NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que resulta necesario establecer pautas de desempeño analítico en acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y normas de calidad.

Que los procedimientos operativos deben asegurar la trazabilidad de la tendencia de drogas, insumos, preparación, uso y descarte de soluciones y reactivos usados por los laboratorios para realizar sus pruebas analíticas y controles.

Que asimismo es propicio adecuar los procedimientos operativos vigentes, como así también, verificar su implementación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete no encontrando reparos de orden legal que formular.

Que el suscripto es competente para el dictado de la presente medida de conformidad con las prescripciones contenidas en el Anexo II del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Por ello,

EL DIRECTOR

DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO

DISPONE:

Artículo 1° - Los laboratorios pendientes de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico (DLYCT) y los laboratorios integrantes de la red autorizada por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deberán mantener un registro autorizado de drogas, insumos y reactivos, utilizados, producidos o adquiridos, indicando altas y bajas totales o parciales, con el objeto de permitir el seguimiento y auditoría cruzada de los movimientos en función del tiempo.

Art. 2° - Los laboratorios indicados en el artículo precedente, deberán desarrollar e implementar procedimientos operativos que aseguren la trazabilidad de los procesos de preparación, uso y descarte de soluciones y reactivos utilizados en los controles analíticos y pruebas oficiales.

Art. 3° - A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo precedente los mencionados

laboratorios deberán incluir en el rótulo, fecha de elaboración y vencimiento.

Art. 4° - La presente disposición entrará en vigencia a los DIEZ (10) días hábiles de la fecha de publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Aldo J. Combessies.

