



BUENOS AIRES

DECRETO 4613/1963

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Fraccionamiento de envases de especialidades medicinales en las farmacias. Reglamentación decreto 640/62.

Del: 07/05/1963; Boletín Oficial 14/05/1963.

Artículo 1º.- Apruébase la siguiente Reglamentación sobre el fraccionamiento de envases de especialidades medicinales por parte de las farmacias establecidas en territorio provincial que fuera autorizado por Decreto 640 de fecha 2 de Mayo de 1962:

“Artículo 1.- Designase con el nombre de “envase tipo fraccionamiento” aquellos que, elaborados por los laboratorios de especialidades medicinales, estén destinados a ser fraccionados en las oficinas farmacéuticas, en cumplimiento del Decreto 640/62.

Artículo 2.- Las farmacias podrán proceder al fraccionamiento de las especialidades medicinales, únicamente en los casos de receta expedida por facultativos autorizados.

Artículo 3.- Los colegios de médicos y de farmacéuticos determinarán periódicamente los productos que deban ser suministrados por los laboratorios en envases de tipo fraccionamiento así como su contenido en cada caso, siendo ellos exclusivamente cápsulas, comprimidos, supositorios, inyectables en ampollas y todas aquellas especialidades que dentro de los envases contengan unidades separables sin modificar su contenido.

Artículo 4.- Todos los requisitos especificados en el artículo anterior deberán ser aprobados por la autoridad administrativa a fin de su efectivo cumplimiento por los laboratorios.

Artículo 5.- Solamente estará sujeto al fraccionamiento el “envase tipo” previsto en el artículo 3º y provisto para ello por el laboratorio.

Artículo 6.- Las prescripciones de profesionales autorizados que indiquen especialidades medicinales que deban fraccionarse, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Copiarse en el libro recetario;
- b) Rotularse con especificación del número de inscripción en el libro recetario, nombre del facultativo y firma del farmacéutico responsable;
- c) La receta deberá llevar el sello de la farmacia, número de inscripción en el libro recetario y firma del farmacéutico responsable.

Artículo 7.- Los medicamentos fraccionables, objeto de la presente reglamentación, deberán ser dispensados en los siguientes envases:

- a) Frascos goteros de vidrio o material para polvos;
- b) Frascos goteros de vidrio o material plástico para medicamentos a usar por gotas;
- c) Frascos, tubos o cajas de vidrio o de material plástico con cierre hermético para dispensar grageas, tabletas, cápsulas, comprimidos, pastillas, píldoras, etc.
- d) Cajas de cartón o de material plástico para supositorios, óvulos, inyectables o comprimidos y grageas envasadas en frascos de aluminio o celofán;
- e) Las demás formas farmacéuticas no incluidas en los apartados anteriores, deberán dispensarse en envases similares a los utilizados normalmente para las preparaciones magistrales.

Artículo 8.- Cuando los medicamentos que se fraccionan tengan determinadas indicaciones técnicas, como ser: fecha de vencimientos, conservación a una determinada temperatura, al abrigo de la luz o del calor, o cualquier otra cosa que se refiera a la preservación de la

actividad fisiológica del medicamento, deberá ser transcrita en el rótulo del producto dispensado con caracteres perfectamente legibles e inalterables.

Artículo 9.- En caso de ausencia del Director Técnico titular de la oficina farmacéutica dispensadora, podrá ser reemplazado a los fines del presente Decreto, por el o los farmacéuticos auxiliares de la misma.

Artículo 10.- El Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires, por intermedio de la Dirección de Farmacia y Medicamentos y la colaboración de los colegios médicos y de farmacéuticos de la Provincia, arbitrará los medios necesarios para asegurar el fiel cumplimiento del Decreto 640/62 y su correspondiente reglamentación, a fin de garantizar el fraccionamiento de la especialidad determinada en el artículo 1º bajo el más estricto contralor del farmacéutico responsable”.

Art. 2º.- Comuníquese, etc.

