



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 452/2014 Y 1227/2014
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICA (M.E.y F.P.) -
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Medicamentos, sustitución del Anexo II del Decreto N° 150/1992.

Del: 08/08/2014; Boletín Oficial 13/08/2014.

VISTO el Expediente N° S01:0125022/2014 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, el [Decreto N° 150](#) de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° [177](#) de fecha 9 de febrero de 1993, y

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional debe velar y garantizar la defensa de las condiciones y nivel de vida de la población, siendo su interés prioritario tener asegurado el acceso a todos los bienes básicos, especialmente aquellos tendientes al resguardo de la salud. Que el libre acceso a los medicamentos bajo adecuados estándares de seguridad y calidad constituye un pilar esencial del derecho humano fundamental a la salud, consagrado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, incorporado a nuestro derecho interno, conforme al Artículo 75, inciso 22 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Que en el expediente citado en el Visto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, organismo descentralizado de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, informa que ha inspeccionado CINCO (5) plantas elaboradoras de especialidades médicas ubicadas en la REPUBLICA DE LA INDIA, las que se encuentran certificadas por su cumplimiento con las “Buenas Prácticas de Fabricación”.

Que esas “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) son un conjunto de procedimientos y normas que garantizan la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza incluyendo además, programas de control y garantía de calidad.

Que, asimismo, la referida Administración Nacional comunica que la REPUBLICA DE LA INDIA posee SETECIENTAS NOVENTA Y TRES (793) plantas farmacéuticas aprobadas bajo estándares BPF de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, algunas de ellas emitidas por países cuyos inspectorados son miembros de la “PHARMACEUTICAL INSPECTION COOPERATION SCHEME” (PIC/S), organismo que reúne a las autoridades sanitarias que cuentan con altos estándares de calidad en sus esquemas de inspección y de la cual la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, es miembro pleno.

Que los medicamentos cuyo origen proviene de aquellos países incluidos en el Anexo II del [Decreto N° 150](#) de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° [177](#) de fecha 9 de febrero de 1993, deben estar autorizados y comercializarse en sus países, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional.

Que el Artículo 5° del [Decreto N° 177/93](#) faculta a la ex SECRETARIA DE SALUD y a la ex SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO para introducir modificaciones a la nómina de países prevista en el referido Anexo II.

Que corresponde actuar en consecuencia, incorporando a la REPUBLICA DE LA INDIA en la nómina mencionada precedentemente.

Que las Direcciones Generales de Asuntos Jurídicos de los MINISTERIOS DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS y DE SALUD han tomado la intervención que les compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Artículo 3° de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y el Artículo 5° del [Decreto N° 177/93](#).

Por ello,

El Ministro de Economía y Finanzas Públicas y el Ministro de Salud resuelven:

Artículo 1°.- Sustitúyese el Anexo II del [Decreto N° 150](#) de fecha 20 de enero de 1992, modificado por su similar N° [177](#) de fecha 9 de febrero de 1993, por el que con la misma denominación forma parte integrante de la presente medida, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente medida.

Art. 2°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Axel Kicillof; Juan L. Manzur.

ANEXO II

COMUNIDAD DE AUSTRALIA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL

REPUBLICA DE CUBA

REPUBLICA DE CHILE

REPUBLICA DE FINLANDIA

REPUBLICA DE HUNGRIA

REPUBLICA DE IRLANDA

REPUBLICA POPULAR CHINA

GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO

REINO DE NORUEGA

NUEVA ZELANDA

REPUBLICA DE LA INDIA

